

Journal

Swissmedic

2/2008
07. Jahrgang
07^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

| Seite | Seite |
|---|--------------|
| Im Brennpunkt | |
| Software HOMANT für die Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel im Meldeverfahren: neue Version verfügbar | 64 |
| Anleitung zur Zusammenstellung eines Notifikationsdossiers für klinische Versuche mit Arzneimitteln | 65 |
| Vertrieb von Bulkware zur Herstellung von „Hauspezialitäten“ | 67 |
| Arzneimittel Nachrichten | |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ferinject®, Injektionslösung (Eisencarboxymaltose) | 71 |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Fosrenol®, Kautabletten 250, 500, 750, 1000mg (Lanthanarbonathydrat) | 73 |
| Regulatory News | |
| Anleitung für die Zulassung ähnlicher biologischer Arzneimittel (Biosimilars) | 75 |
| Liste der Tierarzneimittel (ad us. vet.), welche in Zoofachgeschäften respektive Imkereifachgeschäften abgegeben werden dürfen | 83 |
| Infosplitter | |
| Swissmedic bekämpft den illegalen Handel mit Arzneimitteln | 85 |
| Arzneimittel Statistik | |
| Chargenrückrufe | 89 |
| Zum Vertrieb freigegebene Chargen | 90 |
| Neuzulassungen | 93 |
| Revisionen und Änderungen der Zulassung | 103 |
| Zentralstelle für Änderung Firmen | 146 |
| Widerruf der Zulassung | 148 |
| Erlöschen der Zulassung | 151 |

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website www.swissmedic.ch finden Sie in der Rubrik "Über Swissmedic" unter "Organisation" die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Für Anfragen,

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

| Page | Page |
|---|-------------|
| Actualités | |
| Nouvelle version du logiciel HOMANT servant à l'envoi des demandes d'autorisation sur simple annonce de médicaments homéopathiques et anthroposophiques | 64 |
| Instructions en vue de présenter un dossier de notification d'essai clinique avec médicament | 66 |
| Distribution de produits en vrac destinés à la fabrication de «spécialités de comptoir» | 69 |
| Médicaments | |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ferinject®, solution injectable (carboxymaltose ferrique) | 72 |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Fosrenol®, 250, 500, 750, 1000mg comprimé a croquer (carbonate de lanthane hydraté) | 74 |
| Réglementation | |
| Instructions relatives à l'autorisation de médicaments biosimilaires | 79 |
| Liste des médicaments vétérinaires (ad us. vet.) pouvant être remis dans les commerces zoologiques ou apicoles | 84 |
| En vrac | |
| Swissmedic combat le commerce illégal de médicaments | 87 |
| Miscellanées | |
| Retraits de lots | 89 |
| Lots de fabrication admis à la commercialisation | 90 |
| Nouvelles autorisations | 93 |
| Révisions et changements de l'autorisation | 103 |
| Registre Swissmedic des titulaires d'AMM | 146 |
| Révocation de l'autorisation de mise sur le marché | 148 |
| Extinction de l'autorisation de mise sur le marché | 151 |

Annuaire Swissmedic

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

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

Légende

Catégories de remise

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

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

Software HOMANT für die Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel im Meldeverfahren: neue Version verfügbar

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV; SR 812.212.24) sieht für einen Grossteil der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel ohne Indikation eine Zulassung basierend auf einem Meldeverfahren vor. Gemäss Art. 23 KPAV sind die Einzelmeldungen in der vom Institut vorgegebenen Form einzureichen. Swissmedic sieht hierfür die elektronische Form vor und hat zu diesem Zweck das Software-Programm HOMANT entwickelt.

Den Firmen, welche Zulassungen im Rahmen des Meldeverfahrens beantragen wollen, steht nun eine neue, überarbeitete Version der Software HOMANT kostenlos zum Download zur Verfügung.

Link zum Download und weiteren Informationen unter

www.swissmedic.ch/kpa.asp

Nouvelle version du logiciel HOMANT servant à l'envoi des demandes d'autorisation sur simple annonce de médicaments homéopathiques et anthroposophiques

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcopy; RS 812.212.24) prévoit, pour une grande part des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication, une autorisation sur la base d'une procédure d'annonce. Conformément à l'article 23 OAMédcopy, les annonces individuelles doivent être déposées dans la forme exigée par l'institut. Swissmedic a prévu en l'occurrence un envoi sous forme électronique et a développé à cette fin un logiciel baptisé HOMANT.

Une nouvelle version améliorée du logiciel HOMANT est gracieusement mise à la disposition des entreprises qui souhaitent déposer des demandes d'autorisation dans le cadre de la procédure d'annonce.

Lien pour télécharger le logiciel et obtenir des informations complémentaires:

www.swissmedic.ch/mcp.asp

Anleitung zur Zusammenstellung eines Notifikationsdossiers für klinische Versuche mit Arzneimitteln

An die Sponsoren von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

Um Ihrem Bedürfnis nach Klarheit bei den Anforderungen an ein Notifikationsdossier und dem Bedürfnis von Swissmedic nach vollständigen Unterlagen nachzukommen, bitten wir Sie, ab dem 1. April 2008 die folgende Anleitung zu beachten.

Sämtliche Dokumente sind jeweils in einem Exemplar einzureichen. Die Dokumente sind in der Reihenfolge gemäss unten stehender Liste zu ordnen und mit einem 20-teiligen Register zu versehen, wobei Register 1-13 belegt sein müssen (Register 14-20 werden für offizielle Zwecke benötigt). Wir bitten Sie, für die Gesuche, welche im Jahr 2008 eingereicht werden, einen gelben Ordner zu verwenden.

Genauere Informationen und detailliertere Anforderungen der einzelnen unten genannten Dokumente werden demnächst auf der Homepage von Swissmedic aufgeschaltet werden.

Swissmedic wird Sie bezüglich der Anforderungen an ein Notifikationsdossier weiterhin auf dem aktuellen Stand halten und auch Rückmeldungen gerne entgegen nehmen.

Bei Fragen bitten wir Sie, die Co-Leiterinnen Klinische Versuche, Frau Dr. med. Ann Baumann unter 031 322 03 72 bzw. Frau Dr. med. Rosetta Meier unter 031 322 04 64 zu kontaktieren.

| | |
|--------------------|---|
| Ordner Register 1 | Begleitbrief |
| Ordner Register 2 | Notifikationsformular |
| Ordner Register 3 | Liste der Prüfer bei Multizenterstudien |
| Ordner Register 4 | Befürwortende Stellungnahme der Ethikkommission inklusive Korrespondenz |
| Ordner Register 5 | Protokoll inklusive Amendments, mit Unterschriftseiten |
| Ordner Register 6 | Information und Einverständniserklärung für Versuchspersonen |
| Ordner Register 7 | Investigator's Brochure |
| Ordner Register 8 | Dokumentation zu den Versuchspräparaten |
| Ordner Register 9 | Nachweis der Schadensdeckung für im Rahmen des klinischen Versuches auftretende Schäden |
| Ordner Register 10 | Verträge |
| Ordner Register 11 | Inseratetext (für die Rekrutierung von Versuchspersonen) |
| Ordner Register 12 | Curriculum Vitae des Hauptprüfers bzw. der Hauptprüferin |
| Ordner Register 13 | Datenerfassungsbogen (CRF, Case Report Form) |
| Ordner Register 13 | Alle Dokumente, welche den Versuchspersonen abgegeben werden |
| Ordner Register 13 | Allfällige weitere, von der Ethikkommission genehmigte Dokumente |
| Ordner Register 13 | Eventuell weitere Informationen oder Unterlagen gemäss Art. 15 Abs. 3 VKlin |

Instructions en vue de présenter un dossier de notification d'essai clinique avec médicament

Destinées aux promoteurs d'essais cliniques avec médicament

Les instructions qui suivent sont destinées aux promoteurs souhaitant soumettre un dossier de notification. L'observation de ces indications est de nature à garantir la constitution d'un dossier correct et complet selon les exigences de Swissmedic. Entrée en vigueur à partir du 1^{er} avril 2008.

Le dossier de notification doit être soumis en un seul exemplaire et constitué d'un exemplaire de chacune des pièces listées ci-dessous. Celles-ci doivent être présentées dans l'ordre indiqué sous la forme d'un classeur à 20 sections, dont les 13 premières destinées aux documents à soumettre et les suivantes à l'usage de Swissmedic. Les dossiers soumis en 2008 devront être présentés dans un classeur de couleur jaune.

Les informations spécifiques et les instructions détaillées en rapport avec chacune des sections seront publiées prochainement sur le site internet de Swissmedic.

Swissmedic recueillera vos réactions avec intérêt et ne manquera pas de vous tenir au courant de l'évolution des instructions relatives au dossier de notification.

D'éventuelles questions peuvent être adressées aux co-chefes de la Division Essais cliniques, les Drs Ann Baumann, 031 322 03 72, et Rosetta Meier, 031 322 04 64.

| | |
|-------------------------|--|
| 1 ^è section | Lettre de couverture |
| 2 ^è section | Formulaire de notification |
| 3 ^è section | Liste des investigateurs en cas d'essai multicentrique |
| 4 ^è section | Avis favorable(s) des commissions d'éthique avec la correspondance complète |
| 5 ^è section | Protocole de recherche incluant les pages de signature et les éventuels amendements |
| 6 ^è section | Notice(s) d'information et de consentement éclairé destinée(s) aux sujets de recherche |
| 7 ^è section | Brochure de l'investigateur |
| 8 ^è section | Documentation relative au(x) médicament(s) d'essai |
| 9 ^è section | Documentation de nature à garantir la réparation des dommages encourus en relation avec l'essai clinique |
| 10 ^è section | Copie des contrats |
| 11 ^è section | Exemplaire du texte de l'annonce (de recrutement des sujets de recherche) |
| 12 ^è section | Curriculum vitae des investigateurs |
| 13 ^è section | Cahier d'observation (CRF, Case Report Form) |
| 13 ^è section | Exemplaire de chaque document destiné aux sujets de recherche |
| 13 ^è section | Exemplaire d'éventuelles autres pièces examinées par la commission d'éthique |
| 13 ^è section | Le cas échéant, copie de toute autre pièce visée par l'art. 15, al. 3 de OClin. |

Vertrieb von Bulkware zur Herstellung von „Hauspezialitäten“

„Hauspezialitäten“¹ sind Arzneimittel, die nach einer eigenen Formel in kleinen Mengen in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG²). „Hauspezialitäten“ nach altem Recht dürfen seit Ablauf der Übergangsfristen, d.h. spätestens seit Ende 2006 nicht mehr verkauft werden.

Im Rahmen der Marktkontrolle wurde in letzter Zeit festgestellt, dass offenbar diverse Apotheken und Drogerien als Basis für die Herstellung ihrer Hauspezialitäten vermehrt auf durch Dritte gelieferte Bulkware ausgewichen sind. Diese wird nach Eingang der Bestellung in den Abgabestellen in kleinere Behältnisse abgefüllt, etikettiert und anschliessend als eigene „Hauspezialität“ verkauft. Dies führte zu Beanstandungen im Rahmen von Inspektionen des Detailhandels und von Vertriebsfirmen.

Swissmedic legt deshalb nachfolgend die wichtigsten Rechtsgrundlagen und Gerichtsurteile dar, welche beim Umgang mit Bulkware zu beachten sind.

Bulkware, d. h. Ware, die vor der Abgabe noch konfektioniert und etikettiert werden muss, gilt grundsätzlich als nicht verwendungsfertiges Arzneimittel. Die durch die Detailhändler daraus hergestellten verwendungsfertigen Arzneimittel sind zulassungspflichtig, da sie

- weder nach einer eigenen Formel der Abgabestellen (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG)
- noch nach einer durch eine ärztliche Verschreibung festgelegte Zubereitungsvorschrift (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG)
- und auch nicht nach einem vom Institut anerkannten Arzneibuch oder Formularium (Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG)

hergestellt werden.

In Art. 2 der Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)³ wird festgehalten, dass sich die Zulassungspflicht für verwendungsfertige Arzneimittel nach Art. 9 HMG richtet und dass darauf basierend ein verwendungsfertiges Arzneimittel, das aus Arzneimitteln wie Rohstoffen, Tees, Tinkturen oder Desinfektionslösungen für die eigene Kundschaft in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder in einer Drogerie ausschliesslich abgepackt wird, nicht zulassungspflichtig ist. Gemäss dem Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) vom 4. Mai 2006 (HM 05.121) sowie aufgrund der Erwägungen des Bundesgerichts (Urteil vom 1. November 2006 [2A.343/2006/len]), ist Art. 2 Abs. 2 VAM eng auszulegen. Die Bestimmung darf nicht zur Umgehung der Zulassungspflicht missbraucht werden, indem industriell produzierte Arzneimittel als Bulkware an Apotheken und Drogerien geliefert und von diesen anschliessend verpackt und abgegeben werden, ohne dass ein formelles Zulassungsverfahren erfolgt ist. Die REKO HM und das Bundesgericht kommen zum Schluss, dass Art. 2 Abs. 2 VAM keine eigenständige Bedeutung zukommt sondern lediglich als Präzisierung von Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG zu betrachten ist, die klarstellt, dass im Rahmen der Herstellung nach Formula officinalis nicht alle Herstellungsschritte im Abgabebetrieb selbst erfolgen müssen. Eine weite Auslegung von Art. 2 Abs. 2 VAM stünde im Widerspruch zum Prinzip der Zulassungspflicht gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG.

Industriell hergestellte Bulkware erfüllt demnach die Anforderungen von Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c HMG nicht, weshalb Art. 2 Abs. 2 VAM nicht anwendbar ist.

¹ Ehemalige Hauspezialitäten nach altem Recht, also vor 2002, d.h. Hauspezialitäten der Kategorie IIa und IIb gemäss Art. 3 IKV-Regulativ, fallen nicht mehr unter diese Definition. Inhaber von ehemaligen IIb-Anschlussregistrierungen, welche am weiteren Vertrieb interessiert waren, mussten deshalb entsprechende Präparate vor Ablauf der IKS-Registrierung des Basispräparates als Co-Marketing Arzneimittel bei Swissmedic zulassen. Die Übergangsfristen zur Umwandlung von IIb-Anschlussregistrierungen in eine Zulassung als Co-Marketing-Arzneimittel sind je nach Präparat zwischen 2002 bis Ende 2006 abgelaufen (siehe auch Swissmedic-Journal 3/2004: IIb-Hauspezialitäten und Ausverkaufsfristen). Seitdem dürfen keine IIb-Hauspezialitäten mehr verkauft werden.

² Heilmittelgesetz; SR 812.21

³ VAM; SR 812.212.21

Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass der Vertrieb von industriell hergestellter Bulkware an Inhaberinnen kantonaler Detailhandelsbewilligungen, welche nicht über eine Bewilligung des Instituts zur Herstellung zulassungspflichtiger Arzneimittel verfügen, **nicht zulässig** ist. Die belieferten Detaillisten sind gestützt auf ihre kantonalen Detailhandels- bzw. Herstellungsbewilligungen nicht befugt, die erforderlichen weiteren Herstellungstätigkeiten (insb. Konfektionierung) für zulassungspflichtige Arzneimittel vorzunehmen.

Distribution de produits en vrac destinés à la fabrication de «spécialités de comptoir»

Par «spécialités de comptoir»¹, on entend les médicaments qui sont préparés en petites quantités par une officine publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, d'après une formule propre à l'établissement, et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (art. 9, al. 2, let. c LPT²). La vente de «spécialités de comptoir» au sens de l'ancien droit est interdite depuis l'expiration des délais transitoires, c'est-à-dire au plus tard depuis fin 2006.

Or, dans le cadre de la surveillance du marché, il a été constaté ces derniers temps que diverses pharmacies et drogueries fabriquent manifestement leurs spécialités de comptoir en ayant recours de plus en plus fréquemment à des produits en vrac livrés par des tiers. Après réception de la commande dans les points de vente, ces produits sont transvasés dans des récipients plus petits, avant d'être étiquetés et vendus ensuite comme «spécialités de comptoir» de l'établissement. Ces pratiques ont donné lieu à des critiques lors d'inspections de commerces de détail et de distributeurs.

Swissmedic se propose donc de rappeler ci-dessous les principales bases juridiques et la jurisprudence relatives à l'utilisation des produits en vrac.

En règle générale, les produits en vrac, à savoir les marchandises qui doivent encore être emballées et étiquetées avant leur remise, sont considérés comme des médicaments non prêts à l'emploi. Les médicaments prêts à l'emploi préparés par les détaillants à partir de produits en vrac sont donc soumis à autorisation parce qu'ils ne sont fabriqués:

- ni d'après une formule propre à l'établissement (art. 9, al. 2, let. c LPT²);
- ni selon des prescriptions définies dans une ordonnance médicale (art. 9, al. 2, let. a LPT²);
- ni selon une pharmacopée ou un formulaire reconnu par l'institut (art. 9, al. 2, let. b LPT²).

L'article 2 de l'ordonnance sur les médicaments (Oméd³) prévoit que la procédure obligatoire d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments prêts à l'emploi est régie par l'article 9 LPT² et que, par conséquent, les médicaments prêts à l'emploi qui sont conditionnés exclusivement par une officine publique, une pharmacie d'hôpital ou une droguerie, qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement et qui sont préparés à partir de médicaments tels que matières premières, thés, teintures ou solutions désinfectantes sont dispensés de l'autorisation. Mais, conformément à la décision de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques (CORE PT) du 4 mai 2006 (PT 05.121) et compte tenu des motifs retenus par le Tribunal fédéral (arrêt du 1^{er} novembre 2006 [2A.343/2006/len]), l'article 2, alinéa 2 OMéd doit être interprété de manière restrictive. En effet, ces dispositions ne peuvent pas être utilisées de manière abusive pour contourner la procédure d'autorisation obligatoire par des pharmacies et des drogueries qui se feraient livrer en vrac des médicaments produits industriellement, pour ensuite les conditionner et les vendre sans que ceux-ci aient fait l'objet d'une procédure formelle d'autorisation. La CORE PT et le Tribunal fédéral concluent donc que l'article 2, alinéa 2 de l'OMéd ne peut être conçu comme un article indépendant et distinct de l'article 9, alinéa 2, lettre b LPT², et qu'il complète seulement ce dernier en précisant que les différentes étapes de fabrication de préparations selon une formule officinale ne doivent pas nécessairement toutes être effectuées dans le centre de remise. Une interprétation large de l'article 2, alinéa 2 OMéd entrerait en contradiction avec le principe d'autorisation obligatoire au sens de l'article 9, alinéa 1 LPT².

¹ Les spécialités de comptoir en vertu de l'ancien droit (avant 2002), à savoir celles des catégories IIa et IIb au sens de l'article 3 du règlement OICM n'entrent plus dans cette définition. En effet, les détenteurs d'anciens enregistrements IIb qui souhaitaient continuer à commercialiser ces spécialités ont dû les faire autoriser par Swissmedic au titre de médicaments en co-marketing avant l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM de la préparation de base correspondante. Les délais transitoires pour convertir les enregistrements IIb en autorisations au titre de médicaments en co-marketing ayant expiré entre 2002 et fin 2006 selon les préparations (voir également le Journal Swissmedic 3/2004: Spécialités de comptoir de catégorie IIb et délais de liquidation), la vente de spécialités de comptoir de la catégorie IIb est interdite depuis cette date.

² Loi sur les produits thérapeutiques; RS 812.21.

³ OMéd; RS 812.212.21.

Ainsi, les produits en vrac fabriqués industriellement ne satisfont pas aux exigences de l'article 9, alinéa 2, lettres a-c LPT, et l'article 2, alinéa 2 OMéd ne peut par conséquent pas s'appliquer.

En résumé, il est **interdit** de distribuer des produits en vrac fabriqués industriellement à des établissements détenteurs d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail et qui ne sont pas titulaires d'une autorisation de fabriquer des médicaments soumis à autorisation délivrée par l'institut. Conformément à l'intitulé des autorisations cantonales de commerce de détail et de fabrication, les détaillants qui se font livrer des produits en vrac ne sont pas habilités à effectuer les étapes ultérieures de fabrication requises (conditionnement notamment) lorsqu'il s'agit de médicaments soumis à autorisation.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ferinject®, Injektionslösung (Eisencarboxymaltose)

Am 23. November 2007 wurde Ferinject® (Wirkstoff Eisencarboxymaltose) zugelassen.

Die Indikation lautet „Eisenmangel bei Patienten, bei welchen eine orale Eisentherapie ungenügend wirksam, unwirksam oder nicht durchführbar ist, wie bei Unverträglichkeit oraler Eisenpräparate, bei entzündlichen Magen-Darmerkrankungen, z.B. Colitis Ulcerosa, die sich durch eine orale Eisentherapie verschlimmern können, oder bei therapierefraktären Eisenmangelzuständen mit Verdacht auf unzuverlässige Einnahme oraler Eisenpräparate. Ferinject soll nur verabreicht werden, wenn der Eisenmangel diagnostisch gesichert ist.“

Die Dosierung wird gemäss dem Gesamteisen-defizit nach der Ganzoni Formel berechnet. Bei Dialysepatienten wird Ferinject bei Bedarf am Ende der Dialyse als Bolusinjektion angewandt, bei der Behandlung des Eisenmangels bei chronischen Darmerkrankungen oder postpartal/postoperativ wird Ferinject im allgemeinen als Infusion angewandt.

Der Eisencarboxymaltose-Komplex wird nach intravenöser Verabreichung vom retikuloendothelialen System (vorwiegend der Leber) aufgenommen. Die Utilisation des zugeführten Eisens betrug in Patienten mit Eisenmangelanämie 91%-99% und bei renaler Anämie 61%-84%. Klinische Studien wurden bei Dialysepatienten, davon 60% mit EPO behandelt (mit Vergleich vs. Venofer®), bei Patienten mit Anämie im Rahmen von chronischen Darmerkrankungen und bei Patientinnen mit postpartaler Anämie durchgeführt, letztere mit Vergleich gegen Substitution mit oralen Eisenpräparaten durchgeführt. Im Primärendpunkt der Studien Änderung von Hb bei Woche 12 wurde therapeutische Gleichwertigkeit der Behandlungen gezeigt. Unter Ferinject kam es aber zu schnellerem Anstieg der Ferritinspiegel oder der Retikulozyten.

Bei der intravenösen Verabreichung von parenteralen Eisenpräparaten können schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Daher sollten Massnahmen zur Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion verfügbar sein.

Bei Patienten mit akuten oder chronischen Infektionen sollten intravenöse Eisenpräparate nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz und Patienten mit chronischer nicht dialysepflichtiger Niereninsuffizienz liegen keine Erfahrungen vor.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ferinject wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht und daher unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ferinject®, solution injectable (carboxymaltose ferrique)

Ferinject® (principe actif carboxymaltose ferrique) a été autorisé le 23 novembre 2007.

Son indication est la suivante: «Carence martiale chez les patients chez qui un traitement oral par préparations de fer est insuffisamment efficace, inefficace ou impossible, comme dans les cas d'intolérance à des préparations orales à base de fer, de maladies gastro-intestinales inflammatoires – p. ex. colite ulcéreuse - pouvant être aggravées par un traitement oral à base de fer, ou dans les états de carence martiale réfractaire au traitement lorsque l'on suspecte une mauvaise observance de la prise orale des sels de fer. Ferinject ne doit être administré qu'une fois que le diagnostic de carence martiale est avéré.»

La posologie est calculée en fonction du déficit total en fer selon la formule de Ganzoni. Chez les patients dialysés, Ferinject sera injecté au besoin en bolus à la fin de la dialyse et, lors du traitement de la carence martiale en cas de maladies gastro-intestinales chroniques ou de la carence postpartale/postopératoire, Ferinject sera généralement administré sous forme de perfusion.

Le complexe de carboxymaltose ferrique est absorbé après administration intraveineuse par le système réticulo-endothélial (essentiellement du foie). L'utilisation du fer administré était de 91%-99% chez les patients avec anémie ferriprive et de 61% à 84% chez les patients avec anémie rénale. Des études cliniques ont été réalisées sur des patients dialysés dont 60% étaient traités par EPO (en comparaison avec Venofer®), sur des patients présentant une anémie liée à des maladies gastro-intestinales chroniques et sur des patientes souffrant d'anémie postpartale. Pour ces dernières patientes, les études incluaient une comparaison par rapport à une substitution orale de fer. Une équivalence thérapeutique des traitements a été démontrée sur le critère d'efficacité primaire des études "modification du taux d'Hb à la 12ème semaine". Une hausse plus rapide des taux de ferritine ou des réticulocytes a cependant été observée sous Ferinject.

De graves réactions d'hypersensibilité aiguë peuvent survenir en cas d'administration intraveineuse de préparations parentérales à base de fer. D'où la nécessité de disposer de l'équipement nécessaire au traitement d'urgence des réactions anaphylactiques.

Les préparations intraveineuses de fer ne doivent être utilisées qu'avec prudence chez les patients souffrant d'infections aiguës ou chroniques.

On ne dispose d'aucune expérience en cas d'insuffisance hépatique et d'insuffisance rénale chronique ne nécessitant pas de dialyse.

Son efficacité et sa sécurité n'ayant pas été étudiées chez les enfants et les adolescents, Ferinject n'est donc pas recommandé chez les jeunes de moins de 18 ans.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Fosrenol®, Kautabletten 250, 500, 750, 1000mg (Lanthanarbonathydrat)

Am 6. Februar 2008 wurde Fosrenol® (Wirkstoff Lanthanarbonathydrat) Kautabletten 250, 500, 750, 1000mg zugelassen.

Die Indikation lautet „Fosrenol ist indiziert als Phosphat-bindendes Mittel zur Kontrolle von Hyperphosphatämie bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, die eine Hämodialysebehandlung oder eine kontinuierliche, ambulante Peritonealdialyse (CAPD) erhalten.“

Fosrenol® wird zusammen mit oder unmittelbar nach einer Mahlzeit eingenommen. Die Dosierung wird nach der Phosphatkonzentration festgelegt. Erfahrungen mit Langzeittherapie sind derzeit begrenzt.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist noch nicht nachgewiesen.

Fosrenol® enthält Lanthanarbonathydrat. Im sauren Milieu des Magens binden die Lanthan Ionen das in der Nahrung enthaltene Phosphat und es entsteht unlösliches Lanthanphosphat, das nicht resorbiert wird. Dies führt zur Reduktion der Serumphosphatspiegel. Nach 6 monatiger Behandlung wurde eine Reduktion des Phosphatspiegels auf den Zielwert <1.8 mmol/l bei 66% der Patienten erreicht. In Langzeitstudien bis zu 2 Jahren blieb das Produkt von Kalzium x Phosphat stabil. Unter Therapie mit Fosrenol® trat eine Hyperkalzämie seltener auf als bei Behandlung mit kalziumhaltigen Phosphatbindern: 0.4% vs. 20.2%.

Unter Behandlung mit Fosrenol kommt es zu einer über die physiologischen Lanthanwerte hinausgehenden Konzentration im Knochen (etwa 30 fach bei einem Ausgangswert von 50ng/g Knochen). Die Knochensicherheit ist bis 24 Monate belegt. Unter Behandlung mit Fosrenol® wurde eine Erhöhung des Parathormons und der knochenspezifischen alkalischen Phosphatase beobachtet. Die Langzeitwirkung dieser Konstellation und die potentielle Langzeittoxizität von Lanthan im Knochen kann derzeit nicht beurteilt werden.

Vorübergehende, klinisch nicht relevante QT Verlängerungen wurden in einer klinischen Studie festgestellt. Diese Daten bezüglich Verlängerung der QT Zeit sind derzeit noch nicht abschliessend beurteilbar.

Nicht beurteilt werden kann derzeit, ob die Resorption von Doxycyclin und Fluorchinolonen durch Lanthanarbonathydrat beeinträchtigt wird.

In den klinischen Studien wurden keine Patienten mit akuter Ulkuserkrankung, ulzeröser Kolitis, Morbus Crohn oder Darmverschluss aufgenommen.

Während der Schwangerschaft oder bei stillenden Müttern soll Fosrenol® nicht eingesetzt werden.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Fosrenol®, 250, 500, 750, 1000mg comprimé à croquer (carbonate de lanthane hydraté)

La préparation Fosrenol® (principe actif: carbonate de lanthane hydraté) 250, 500, 750, 1000 mg, comprimé à croquer, a été autorisée le 6 février 2008.

Son indication est la suivante: «Fosrenol est un chélateur du phosphate, indiqué dans le contrôle de l'hyperphosphorémie chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique sous hémodialyse ou sous dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA).»

Fosrenol® doit être pris au cours ou immédiatement après un repas, la dose étant déterminée en fonction du taux de phosphate sérique. Nous ne disposons cependant que de peu d'expérience avec le traitement au long cours, et la sécurité et l'efficacité chez les enfants et les adolescents n'ont pas encore été démontrées.

Fosrenol® contient du carbonate de lanthane hydraté. Dans le milieu gastrique acide, les ions de lanthane se lient avec le phosphate contenu dans l'alimentation. Il se forme alors du phosphate de lanthane insoluble qui n'est pas résorbé, ce qui entraîne une baisse du taux de phosphate sérique. Après 6 mois de traitement, la réduction du taux de phosphate atteint la valeur cible de <1,8 mmol/l chez 66 % des patients. Par ailleurs, des études à long terme menées sur au moins 2 ans ont montré que le produit phosphocalcique reste stable. Enfin, une hypercalcémie a été rapportée chez 0,4 % des patients traités par Fosrenol®, contre 20,2 % des patients traités par des chélateurs du phosphate à base de calcium.

Le traitement par Fosrenol® entraîne une augmentation de la concentration osseuse en lanthane supérieure à la valeur physiologique (environ 30 fois supérieure, avec une valeur initiale de 50ng/g d'os). La sécurité osseuse est prouvée jusqu'à 24 mois. Une hausse de la parathormone et de la phosphatase alcaline osseuse a été observée lors d'un traitement par Fosrenol®. Mais l'effet à long terme de cette constellation et la toxicité potentielle à long terme du lanthane au niveau osseux ne peuvent être évalués à l'heure actuelle.

Des allongements transitoires et cliniquement non significatifs de l'intervalle QT ont en outre été constatés au cours d'une étude clinique. Mais il n'est actuellement pas possible de tirer de conclusions définitives de ces données.

Il n'est pas non plus encore possible de déterminer si la résorption de la doxycycline et des fluoroquinolones est diminuée par le carbonate de lanthane hydraté.

Soulignons également que les patients atteints d'un ulcère gastro-duodéal aigu, d'une rectocolite hémorragique, de la maladie de Crohn ou d'une occlusion intestinale n'ont pas été inclus dans les études cliniques.

Enfin, Fosrenol® ne doit pas être administré aux femmes enceintes ni à celles qui allaitent.

Anleitung für die Zulassung ähnlicher biologischer Arzneimittel (Biosimilars)

1. Einleitung

Die Biosimilars-Anleitung beschreibt die Anforderungen an die Gewährung von Erleichterungen der Dokumentationspflicht für die Zulassung von Biosimilars in der Schweiz. Es handelt sich um eine Verwaltungsverordnung, die sich an die Verwaltungsorgane richtet und nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt. Die Anleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung von Biosimilars rechtsgleich anzuwenden. Privaten soll durch die Publikation der Anleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind, damit entsprechende Zulassungsgesuche möglichst rasch und effizient behandelt und abgeschlossen werden können.

2. Rechtsgrundlagen

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV¹) legt in Art. 12 Abs. 4 fest, dass folgende biologische Produkte nicht vereinfacht zugelassen werden können:

- a. immunologische Arzneimittel;
- b. Blutprodukte;
- c. Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten;
- d. Arzneimittel, die mit Hilfe rekombinanter Technologie und Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern hergestellt werden; sowie
- e. Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapie).

Das Institut kann jedoch gemäss Art. 12 Abs. 5 VAZV in begründeten Fällen bei der Zulassung von Arzneimitteln nach dem erwähnten Buchstaben d der Gesuchstellerin Erleichterungen von der Dokumentationspflicht gewähren. Letztere wird in den Art. 3 ff. der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV²) geregelt.

Die geltenden regulatorischen Rahmenbedingungen, die Anforderungen an die Begründung hinsichtlich beantragter Erleichterungen sowie an die Dokumentation zur Zulassung werden im Folgenden beschrieben.

3. Definitionen

- **Biosimilar:** Ähnliches biologisches Arzneimittel, d.h. biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt.
- **Referenzpräparat:** Biologisches Arzneimittel, das in der Zulassungsdokumentation für ein Biosimilar als Referenz für die Vergleichbarkeit seiner pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit herangezogen wird.

4. Anwendungsbereich

Diese Anleitung kann nur für Biosimilars angewandt werden, die ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die mit Hilfe rekombinanter Technologien und / oder Verfahren auf der Basis von Hybridomen und / oder monoklonalen Antikörpern hergestellt werden (Art.12 Abs. 4 Bst. d in Verbindung mit Art. 12 Abs. 5 VAZV).

Swissmedic prüft bei ihrer Entscheidung im Einzelfall, in welchem Ausmass und für welche Teilaspekte der Begutachtung und Zulassung Erleichterungen möglich sind. Dabei werden insbesondere die verfügbaren Analyseverfahren, die verwendeten Herstellungsprozesse, die Erfahrungen mit dem Referenzpräparat aus der Klinik, Präklinik und Pharmakovigilanz sowie die Art der eingereichten Unterlagen berücksichtigt.

¹ SR 812.212.23,
http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_23.html

² SR 812.212.22,
http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_22.html

5. Vorgehen bei Gesuchseinreichung

Beabsichtigt die Gesuchstellerin ein Biosimilar mit vereinfachter Dokumentation zur Zulassung zu beantragen, soll dies Swissmedic bei Gesuchseinreichung angezeigt werden. Erleichterungen in der Dokumentation können gewährt werden, wenn das zur Zulassung beantragte Arzneimittel genügend Ähnlichkeit mit einem in der Schweiz zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist. Die Gesuchstellerin hat zu begründen, weshalb sie ein Zulassungsverfahren nach dieser Anleitung beantragt.

Bei der Begutachtung von Dokumentationserleichterungen zieht Swissmedic als Ausdruck des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik namentlich die allgemeinen technischen Bestimmungen über ähnliche biologische Produkte und spezifische Bestimmungen zu den betreffenden Produktklassen in EMEA/CHMP-Leitlinien bei (dargestellt im Anhang dieser Anleitung).

Swissmedic prüft die Schutzdauer des Referenzpräparates gemäss Art. 12 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG³). Im Falle einer Verletzung des Erstanmelderschutzes tritt Swissmedic auf das Gesuch nicht ein.

6. Grundsätze

6.1. Referenzpräparat

Das Zulassungsgesuch für ein Biosimilar muss sich auf ein Referenzpräparat beziehen, das in der Schweiz auf Grund eines vollständigen Dossiers zugelassen worden ist und seit seiner Zulassung auf dem Schweizer Markt vertrieben wird. Biosimilars sind als Referenzpräparate nicht zulässig.

Pharmazeutische Form, Stärke und Verabreichungsweg sollen beim Biosimilar und beim Referenzpräparat identisch sein. Unterscheidet sich das Biosimilar in dieser Hinsicht vom Referenzpräparat, so ist die Abweichung zu begründen und die Ähnlichkeit des Biosimilars gegenüber dem Referenzpräparat mit entsprechend spezifischen Studien zu belegen. Ein Zulassungsgesuch ist hingegen vollständig zu dokumentieren, wenn die Unterschiede zum Referenzpräparat so erheblich sind, dass das zur Zulassung beantragte Arzneimittel nicht als Biosimilar gelten kann.

Die Anforderungen an die Ähnlichkeit eines Biosimilars werden namentlich in den Leitlinien der EMEA / CHMP – z.Bsp. „Guideline on Similar Biological Medicinal Products“ - dargestellt, die für Swissmedic den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik bilden.

Ein Biosimilar kann sich auf ein Referenzpräparat beziehen, wenn für dieses in der oder den dafür zugelassenen Indikation(en) hinreichende Therapieerfahrungen nachgewiesen sind.

Vorbehalten bleiben die gesetzlichen Bestimmungen über den Erstanmelderschutz: Schutzdauer von 10 Jahren gemäss Art. 12 Abs. 2 HMG und Art. 17 Abs. 1 Bst. b der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM⁴) bzw. von 3 Jahren gemäss Art. 17 Abs. 2 Bst. b VAM bzw. von 5 Jahren gemäss Art. 17 Abs. 3 VAM.

6.2. Indikationen

Das Institut lässt ein Biosimilar nur für die Indikation(en) zu, die auch für das Referenzpräparat zugelassen ist bzw. sind.

6.3. Arzneimittelinformation (Fach- und Patienteninformation)

Die Beschreibung des Biosimilars in der Arzneimittelinformation muss derjenigen in der Arzneimittelinformation des Referenzpräparats entsprechen. Daten, die für die Zulassung des Biosimilars relevant waren, sind in die Fachinformation aufzunehmen.

7. Gesuchsunterlagen

7.1. Allgemeines

Die Gesuchstellerin kann ihr Gesuch auf veröffentlichte wissenschaftliche Daten zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des Referenzpräparates abstützen, wenn die Vergleichsanalysen die Ähnlichkeit des Biosimilars mit dem Referenzpräparat hinreichend nachweisen.

³ SR 812.21, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html

⁴ SR 812.212.21, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_21.html

Swissmedic kann für die Dokumentation der präklinischen und klinischen Studiendaten Erleichterungen gewähren. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt sie die Art des Biosimilars, die dafür eingereichten Unterlagen, die verfügbaren Analyseverfahren und angewandten Herstellungsverfahren sowie die Erfahrungen mit dem Referenzpräparat aus der Klinik, Präklinik und Pharmakovigilanz. Die Studien zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Biosimilars im Vergleich zu den entsprechenden Eigenschaften des Referenzpräparates müssen kohärent sein und die Vergleichbarkeit schlüssig erkennen lassen. Für alle Vergleichbarkeitsstudien ist das gleiche Referenzpräparat zu verwenden.

Swissmedic beurteilt die Gesuchsdokumentation in Anwendung der nachstehend genannten Bestimmungen der AMZV. Als Ausdruck des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik berücksichtigt Swissmedic die EMEA/CHMP-Leitlinien in deren jeweils gültiger Fassung.

7.2. Dokumentation der analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen

Die analytische, chemische und pharmazeutische Qualität des Biosimilars ist gemäss Art. 3 AMZV zu dokumentieren.

Analysen zum Nachweis der Ähnlichkeit des Biosimilars mit dem Referenzpräparat müssen, um aussagefähige Vergleiche zu erlauben, genügend detailliert und mit ausreichend empfindlichen Methoden auf der Stufe des Wirkstoffs und des Endprodukts durchgeführt werden.

7.3. Dokumentation der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Biosimilars muss entsprechend den Anforderungen an die Dokumentation gemäss Art. 4 AMZV nachgewiesen werden. Die Gesuchsunterlagen können sich mit entsprechender Begründung auf die präklinischen Daten des Referenzpräparates beziehen.

Zusätzlich müssen vergleichende präklinische Daten eingereicht werden, aus denen allfällige Unterschiede des Biosimilars zum Referenzpräparat erkennbar sind. Die Ursachen dieser Unterschiede sind im Gesuch zu begründen und ihre Auswirkungen wissenschaftlich zu beurteilen.

7.4. Dokumentation der klinischen Prüfungen

Die klinischen Eigenschaften des Biosimilars müssen gemäss Art. 5 AMZV nachgewiesen werden. Die Gesuchsunterlagen können sich mit entsprechender Begründung auf die klinischen Daten des Referenzpräparates beziehen.

Zusätzlich müssen vergleichende klinische Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit eingereicht werden.

Die Immunogenitätsrisiken sind in jedem Fall darzustellen sowie mit klinischen Daten zu belegen und zu begründen.

8. Pharmakovigilanz

Ein Biosimilar muss aufgrund geltenden Rechts auf dem Markt im Hinblick auf die Pharmakovigilanz klar identifizierbar sein. Neben unterschiedlichen Zulassungsnummern von Biosimilar und Referenzpräparat bzw. anderen Präparaten mit gleichen Wirkstoffen sind namentlich die erforderlichen Unterscheidungen bezüglich Präparatenamen zu berücksichtigen.

Für das Biosimilar müssen gemäss Art. 34 VAM während der ersten 5 Jahre nach seiner Zulassung Periodic Safety Update Reports (PSURs) eingereicht werden.

Für Biosimilars muss Swissmedic - wie für alle biotechnologisch hergestellten Arzneimittel - ein "Pharmacovigilance Plan" eingereicht werden⁵.

⁵ Swissmedic Journal 05/2006, S. 512 f., http://www.swissmedic.ch/files/pdf/05_2006.pdf

Anhang:

Leitlinien der European Medicines Agency (EMA) – Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): CHMP Scientific Guidelines for Human Medicinal Products

- **Generell**

Guideline on Similar Biological Medicinal Products:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/043704en.pdf>

EMA: "Questions and Answers on biosimilar medicines" (22.06.07):

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pcwp/7456206en.pdf>

- **Biologicals Guidelines**

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/humanguidelines/biologicals.htm>

→ Comparability / Biosimilarity

- **Multidisciplinary Guidelines**

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/humanguidelines/multidiscipline.htm>

→ Biosimilars

- **Non-Clinical Guidelines**

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/humanguidelines/nonclinical.htm>

→ Annex Guideline on Similar Biological Medicinal Products containing Biotechnology-Derived Proteins as Active Substance: Non-Clinical and Clinical Issues - Guidance on Similar Medicinal Products containing Recombinant Erythropoietins:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/9452605en.pdf>

Swissmedic zieht bei der Begutachtung der Gesuchsunterlagen im Rahmen dieser Anleitung als Ausdruck des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik die jeweils gültige Fassung der genannten und allfälliger weiterer, für die Biosimilar-Zulassung relevanter Guidelines von CHMP oder der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) bei.

Instructions relatives à l'autorisation de médicaments biosimilaires

1. Introduction

Les présentes instructions sur les biosimilaires énoncent les conditions à remplir pour que soient restreintes les exigences concernant la documentation requise en vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché à des médicaments biosimilaires en Suisse. Cette ordonnance administrative est destinée aux organes officiels et n'établit ni droits et ni obligations directs pour les particuliers. Pour Swissmedic, ce document sert avant tout d'outil d'aide à l'application conforme aux principes d'égalité juridique des dispositions légales régissant l'autorisation des biosimilaires. Pour les particuliers, il fait office de présentation transparente des exigences imposées par Swissmedic et que les requérants doivent satisfaire pour garantir un traitement rapide et efficace des demandes d'autorisation.

2. Bases légales

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd¹) stipule à son art. 12, al. 4 que les produits biologiques suivants ne peuvent faire l'objet d'une autorisation simplifiée:

- a. les médicaments immunologiques;
- b. les produits sanguins;
- c. les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés;
- d. les médicaments fabriqués à l'aide d'une technologie recombinante ou d'un procédé fondé sur les hybridomes ou les anticorps monoclonaux ainsi que
- e. les médicaments fabriqués par génie génétique pour des thérapies novatrices.

En application de l'art. 12, al. 5 de l'OASMéd, dans des cas fondés, l'institut peut cependant restreindre les exigences concernant la documentation des médicaments cités sous lettre d. La documentation requise est décrite dans l'art. 3 ss de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd²).

Les conditions-cadre réglementaires, les conditions à remplir pour justifier des simplifications revendiquées et les exigences quant à la documentation requise en vue de l'autorisation sont détaillées ci-après.

3. Définitions

- **Biosimilaire:** Médicament biologique qui présente une similarité suffisante avec un médicament biologique autorisé (préparation de référence) et qui se réfère à la documentation de ce dernier.
- **Préparation de référence:** Médicament biologique utilisé comme référence dans la documentation d'autorisation d'un médicament biosimilaire et dont la qualité, l'efficacité et la sécurité pharmaceutiques servent de points de comparaison.

4. Champ d'application

Les présentes instructions ne s'appliquent qu'aux médicaments biosimilaires contenant exclusivement des principes actifs fabriqués à l'aide de technologies recombinantes et/ou de procédés fondés sur des hybridomes et/ou des anticorps monoclonaux (art. 12, al. 4, let. d en relation avec l'art. 12, al. 5 OASMéd).

Lors de sa prise de décision, Swissmedic étudie au cas par cas dans quelle mesure et pour quels aspects partiels de l'examen du dossier et de l'autorisation des simplifications sont possibles. Pour ce faire, l'institut prend en particulier en compte les méthodes d'analyse existantes, les procédés de fabrication appliqués, les expériences précliniques, cliniques et de pharmacovigilance faites avec la préparation de référence ainsi que le type de documents remis.

¹ RS 812.212.23, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c812_212_23.html

² RS 812.212.22, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c812_212_22.html

5. Procédure de dépôt de la demande

Si le requérant entend déposer une demande d'autorisation pour un médicament biosimilaire accompagnée d'une documentation simplifiée, il doit en informer Swissmedic au moment du dépôt de la demande. Soulignons que des simplifications documentaires ne peuvent être accordées que si le médicament faisant l'objet de la demande présente une similarité suffisante avec un médicament biologique déjà autorisé en Suisse (préparation de référence). Le requérant doit en outre justifier pourquoi il demande à suivre une procédure d'autorisation telle que décrite dans les présentes instructions.

Pour examiner la question des simplifications documentaires, Swissmedic se fonde sur les connaissances scientifiques et techniques les plus récentes, qui sont décrites notamment dans les dispositions techniques générales sur les produits biosimilaires et dans les dispositions spécifiques relatives aux classes de produits qui sont énoncées dans les directives de l'EMA/CHMP (cf. annexe).

Swissmedic vérifie par ailleurs la durée de protection de la préparation de référence en s'appuyant sur l'art. 12 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT³). En cas de violation de la protection du premier requérant, Swissmedic n'entre pas en matière par rapport à la demande d'autorisation.

6. Principes

6.1. Préparation de référence

La demande d'autorisation déposée pour un médicament biosimilaire doit se référer à une préparation de référence qui a été autorisée en Suisse sur la base d'un dossier complet et qui est distribuée depuis son autorisation sur le marché suisse. Les biosimilaires ne peuvent en revanche pas faire office de préparations de référence.

La forme pharmaceutique, le dosage et la voie d'administration du biosimilaire doivent en outre être identiques à ceux de la préparation de référence. S'il y a une différence sur l'un de ces points entre les deux produits, elle doit être justifiée et des études spécifiques doivent être réalisées pour démontrer l'équivalence entre le biosimilaire et la préparation de référence. Une documentation complète doit en revanche être jointe à la demande d'autorisation lorsque les différences sont si importantes que le médicament faisant l'objet de la demande

d'autorisation ne peut plus être considéré comme un biosimilaire.

Les exigences quant à la similarité entre un biosimilaire et sa préparation de référence sont détaillées notamment dans les directives de l'EMA / CHMP (p. ex. «Guideline on Similar Biological Medicinal Products»), que Swissmedic considère comme la représentation de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques.

Un biosimilaire peut se référer à une préparation de référence pour autant qu'il soit montré que l'on dispose d'une expérience thérapeutique suffisante avec elle dans la ou les indications autorisées.

Demeurent cependant réservées les dispositions légales sur la protection du premier requérant: durée de la protection de 10 ans conformément à l'art. 12, al. 2 LPT et à l'art. 17, al. 1, let. b de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (ordonnance sur les médicaments, OMéd⁴) ou de 3 ans selon l'art. 17, al. 2, let. b OMéd ou de 5 ans en application de l'art. 17, al. 3 OMéd.

6.2. Indications

L'institut n'autorise un biosimilaire que pour l'indication ou les indications qui a ou ont été autorisées pour la préparation de référence.

6.3. Information sur le médicament (information destinée aux patients et information professionnelle)

La description du biosimilaire dans l'information sur le médicament doit correspondre à celle faite au sujet de la préparation de référence dans l'information sur le médicament. De plus, les données pertinentes pour l'autorisation du biosimilaire doivent être mentionnées dans l'information professionnelle.

7. Documents à présenter avec la requête

7.1. Généralités

Le requérant peut appuyer sa demande sur des publications scientifiques portant sur la sécurité, l'efficacité et la qualité de la préparation de référence, pour autant que les analyses comparatives démontrent la similarité entre le biosimilaire et sa préparation de référence.

³ RS 812.21, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c812_21.html

⁴ RS 812.212.21, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c812_212_21.html

Swissmedic peut accorder des simplifications en matière de documentation des données des études précliniques et cliniques. Pour en décider, l'institut prend en considération le type de biosimilaire concerné, les documents remis à son sujet, les procédés d'analyse existants ainsi que les expériences faites avec la préparation de référence dans le domaine de la préclinique, de la clinique et de la pharmacovigilance. Les études sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du biosimilaire doivent être cohérentes par rapport aux propriétés de la préparation de référence et permettre d'établir de manière indubitable la similarité. Enfin, une seule et même préparation de référence doit être utilisée pour toutes les études de comparabilité.

Swissmedic examine la documentation remise dans le cadre de la demande d'autorisation à l'aune des dispositions de l'OEMéd mentionnées ci-après. De plus, les versions en vigueur des directives de l'EMA/CHPM sont considérées par Swissmedic comme l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques.

7.2. Documentation sur les essais analytiques, chimiques et pharmaceutiques

La qualité analytique, chimique et pharmaceutique du biosimilaire doit être documentée dans le respect des exigences énoncées à l'art. 3 OEMéd.

Pour que des comparaisons concluantes soient possibles, les analyses visant à démontrer la similarité entre le biosimilaire et sa préparation de référence doivent être détaillées et avoir été réalisées avec des méthodes suffisamment sensibles sur le principe actif et le produit fini.

7.3. Documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques

L'efficacité et la sécurité du biosimilaire doivent être démontrées conformément aux exigences relatives à la documentation énoncées à l'art. 4 OEMéd. Les documents d'autorisation peuvent se référer aux données précliniques de la préparation de référence, pour autant que cela soit dûment justifié.

Des données précliniques comparatives doivent en outre nous être remises, qui font apparaître les éventuelles différences entre le biosimilaire et sa préparation de référence. Les raisons de ces différences doivent être exposées dans la demande et leurs conséquences évaluées d'un point de vue scientifique.

7.4. Documentation sur les essais cliniques

Les propriétés cliniques du biosimilaire doivent être démontrées conformément à l'art. 5 OEMéd. Les documents remis dans le cadre de la demande peuvent se référer aux données cliniques de la préparation de référence, pour autant que cela soit dûment justifié.

Des données cliniques comparatives démontrant l'efficacité et la sécurité doivent en outre nous être remises.

Enfin, il convient dans tous les cas de présenter, de démontrer et de justifier les risques d'immunogénité à l'aune de données cliniques.

8. Pharmacovigilance

En vertu du droit en vigueur et dans la perspective de la pharmacovigilance, un biosimilaire mis sur le marché doit être clairement identifiable. Ainsi, pour distinguer clairement le biosimilaire de sa préparation de référence et des autres préparations ayant le même principe actif, un numéro d'autorisation différent est attribué à chaque produit et la dénomination doit permettre de différencier les préparations.

Par ailleurs, en application de l'art. 34 OMéd, des Periodic Safety Update Reports (PSURs) sur le biosimilaire doivent être remis à l'institut pendant les cinq ans qui suivent son autorisation.

Enfin, pour toute demande d'autorisation de biosimilaires, il est impératif de remettre à Swissmedic un plan de pharmacovigilance; cette obligation s'applique d'ailleurs à tous les médicaments bio-technologiques⁵.

⁵ Journal Swissmedic 05/2006, p. 514 s., http://www.swissmedic.ch/files/pdf/05_2006.pdf

Annexe:

Directives de l'Agence Européenne d'Evaluation des Médicaments (European Medicines Agency (EMA)) – Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): CHMP Scientific Guidelines for Human Medicinal Products

- **Directives générales**

Guideline on Similar Biological Medicinal Products:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/043704en.pdf>

EMA: "Questions and Answers on biosimilar medicines" (22.06.07):

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pcwp/7456206en.pdf>

- **Biologicals Guidelines**

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/humanguidelines/biologicals.htm>

→ Comparability / Biosimilarity

- **Multidisciplinary Guidelines**

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/humanguidelines/multidiscipline.htm>

→ Biosimilars

- **Non-Clinical Guidelines**

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/humanguidelines/nonclinical.htm>

→ Annex Guideline on Similar Biological Medicinal Products containing Biotechnology-Derived Proteins as Active Substance: Non-Clinical and Clinical Issues - Guidance on Similar Medicinal Products containing Recombinant Erythropoietins:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/9452605en.pdf>

Pour examiner les documents soumis dans le cadre des présentes instructions, Swissmedic s'appuie sur les versions en vigueur des directives, mentionnées ou à venir, du CHMP ou de l'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) pertinentes pour l'autorisation des biosimilaires qu'il considère comme l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques.

Liste der Tierarzneimittel (ad us. vet.), welche in Zoofachgeschäften respektive Imkereifachgeschäften abgegeben werden dürfen

Gesetzliche Grundlagen:

Artikel 9 der Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV; SR 812.212.27) regelt die Abgabe von Arzneimitteln in Zoo- und Imkerfachgeschäften.

Art. 9: Abgabe von Arzneimitteln in Zoo- und Imkerfachgeschäften

¹ Wer in einem Zoofachgeschäft lebende Tiere halten und verkaufen darf, darf gestützt auf eine kantonale Bewilligung nach Artikel 30 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁷ Arzneimittel für Zierfische, Sing- und Ziervögel, Brieftauben, Reptilien, Amphibien und Kleinsäuger abgeben, wenn sie oder er eine vom BVET genehmigte Ausbildung absolviert hat.⁸

² Wer Imkerinnen und Imkern Arzneimittel für Bienen abgeben will, benötigt eine kantonale Detailhandelsbewilligung. Diese kann erteilt werden, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller einen vom BVET genehmigten Kurs absolviert hat und sich regelmässig weiterbildet. Die Bewilligung berechtigt die Inhaberin oder den Inhaber auch, ohne Rezept Arzneimittel zur Parasitenbekämpfung bei Bienen an Imkerinnen und Imker zu versenden.

³ Abgabeberechtigt sind auch die kantonalen Bieneninspektorate.

⁴ Das Institut legt die Arzneimittel fest, die abgegeben werden dürfen. Es kann auch Arzneimittel nach Artikel 25 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001⁹ bezeichnen.

Liste der Arzneimittel, die in Zoofachgeschäften abgegeben werden dürfen:

Diese Liste umfasst sämtliche, im Meldeverfahren gemäss Artikel 39 – 42 der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) zugelassenen Arzneimittel, sowie weitere Tierarzneimittel der Abgabekategorie D, für die im Art. 9, Abs 1 der TAMV genannten Zieltierarten.

Unter dem Präparatenamen gibt es einen direkten Link zum entsprechenden Eintrag im elektronischen Tierarzneimittelkompendium mit Arzneimittelinformation und weiteren Hinweisen.

N.B. Arzneimittel der Abgabekategorie E (freiverkäufliche Arzneimittel, Abgabe ohne Fachberatung) sind in dieser Liste nicht enthalten.

Liste der Arzneimittel, die in Imkereifachgeschäften abgegeben werden dürfen:

Diese Liste umfasst sämtliche zugelassenen Arzneimittel für Bienen, welche Imkereifachgeschäfte, die die unter „gesetzliche Grundlagen“ (s. oben) aufgeführte Anforderungen erfüllen, an Imkerinnen oder Imker abgeben oder versenden dürfen. Unter dem Präparatenamen gibt es einen direkten Link zum entsprechenden Eintrag im elektronischen Tierarzneimittelkompendium mit Arzneimittelinformation und weiteren Hinweisen.

Beide Listen finden Sie auf unserer Homepage unter folgender Rubrik: [www.swissmedic.ch/Fachpersonen / Marktutritt / Tierarzneimittel / Gesamtübersicht Tierarzneimittel](http://www.swissmedic.ch/Fachpersonen/Marktutritt/Tierarzneimittel/GesamtübersichtTierarzneimittel).

⁷ SR 812.21

⁸ Fassung gemäss Anhang 2 Ziff. II 1 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. Nov. 2005, in Kraft seit 1. Jan. 2006 (SR 817.02).

⁹ SR 812.212.27

Liste des médicaments vétérinaires (ad us. vet.) pouvant être remis dans les commerces zoologiques ou apicoles

Bases légales:

L'article 9 de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OmédV; RS 812.212.27) régit la remise de médicaments dans les commerces zoologiques ou apicoles.

Art. 9: Remise de médicaments dans les commerces zoologiques ou apicoles

¹ Toute personne habilitée à détenir et à vendre des animaux vivants dans un commerce zoologique a le droit, en vertu de l'autorisation cantonale qui lui a été accordée conformément à l'art. 30 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁷, de remettre des médicaments destinés aux poissons d'ornement, aux oiseaux chanteurs et aux oiseaux d'ornement, aux pigeons voyageurs, aux reptiles, aux amphibiens et aux petits mammifères, si elle a suivi une formation approuvée par l'OVF.⁸

² Toute personne qui entend remettre à des apiculteurs des médicaments destinés aux abeilles doit être titulaire d'une autorisation cantonale de commerce de détail. Une telle autorisation peut être délivrée à tout requérant ayant suivi un cours approuvé par l'OVF et suivant régulièrement une formation continue. L'autorisation habilite également son titulaire à envoyer sans ordonnance à un apiculteur des médicaments destinés à la lutte antiparasitaire chez les abeilles.

³ Les services d'inspection cantonaux des ruchers sont également habilités à remettre des médicaments destinés aux abeilles.

⁴ L'institut détermine les médicaments qui peuvent être remis. Il peut aussi prendre en compte les médicaments visés à l'art. 25 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments⁹.

Liste des médicaments pouvant être remis dans les commerces zoologiques:

Cette liste inclut tous les médicaments autorisés sur annonce en application des articles 39 à 42 de l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée des médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd, RS 812.212.23) ainsi que d'autres médicaments vétérinaires classés dans la catégorie de remise D et destinés aux espèces animales citées à l'art. 9, al. 1 de l'OMédV.

Par ailleurs, en cliquant sur le lien direct se trouvant sous le nom de la préparation, vous pouvez accéder à l'entrée correspondante du Compendium électronique des médicaments vétérinaires, qui contient l'information sur le médicament ainsi que d'autres renseignements.

N.B.: Les médicaments de la catégorie de remise E (médicaments en vente libre, remise sans conseil spécialisé) ne sont pas répertoriés dans cette liste.

Liste des médicaments pouvant être remis dans les commerces apicoles:

Cette liste inclut tous les médicaments autorisés pour les abeilles qui peuvent être remis ou envoyés aux apiculteurs par les commerces apicoles qui satisfont aux exigences énoncées sous "Bases légales" (Cf. ci-dessus).

Par ailleurs, en cliquant sur le lien direct se trouvant sous le nom de la préparation, vous pouvez accéder à l'entrée correspondante du Compendium électronique des médicaments vétérinaires, qui contient l'information sur le médicament ainsi que d'autres renseignements.

Vous trouverez les deux listes sur notre site à l'adresse suivante:

www.swissmedic.ch/ aux spécialistes / Accès au marché / Médicaments à usage vétérinaire / Sommaire Médicaments à usage vétérinaire.

⁷ RS 812.21

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. II 1 de l'annexe 2 à l'O du 23 nov. 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, en vigueur depuis le 1er janv. 2006 (RS 817.02).

⁹ RS 812.212.21

Medienmitteilung vom 12. Februar 2008: Swissmedic bekämpft den illegalen Handel mit Arzneimitteln

In 2007 erhielt Swissmedic rund 270 Meldungen zu illegalen Arzneimittelverkäufen. Mit 98 Meldungen handelte es sich bei gut einem Drittel der Fälle um illegalen Grosshandel. Hier verkauften Firmen oder Private Arzneimittel an andere Personen, die sie wiederum an Patienten verkauften.

Vier Fälle im illegalen Grosshandel wurden von Swissmedic als besonders gravierend angesehen und in eine hohe Priorität eingestuft. In diesen Fällen war die Gesundheitsgefährdung gross oder es wurde bewusst gegen das Heilmittelgesetz verstossen. Durch gezielte Massnahmen von Swissmedic konnten in den meisten Fällen die Missstände beseitigt werden.

Dank einer Meldung der belgischen Gesundheitsbehörde, die im September 2007 eine grosse Sendung mit einem vermeintlich pflanzlichen Schlankheitsmittel namens „Zhen de shou“ aus China abgefangen hatte, konnte auch in der Schweiz der Handel mit diesem Präparat verhindert werden. Analysen in Belgien hatten ergeben, dass diese Kapseln anstelle der deklarierten pflanzlichen Wirkstoffe den chemischen Wirkstoff *Sibutramin* enthielten. Die Dosierung betrug mit 36 mg das zwei bis dreifache der üblichen Tagesdosis eines in der Schweiz zugelassenen stark wirksamen rezeptpflichtigen Anorektikums. Das Präparat wurde als klar gesundheitsgefährdend eingestuft.

Die Sicherheit von Arzneimitteln und der Schutz der Patienten und Patientinnen steht für Swissmedic im Zentrum. Um dies zu gewährleisten, setzt Swissmedic eine risikoorientierte Marktüberwachung ein, arbeitet vernetzt mit kantonalen und internationalen Behörden und ahndet Verstösse mit geeigneten Massnahmen. In der Einheit Kontrolle *illegale Arzneimittel* werden Meldungen von Privatpersonen, Apothekern und Ärzten, Firmen oder Behörden, erfasst, die den Handel mit nicht zugelassenen Arzneimitteln betreffen.

Wenn Massnahmen bei der Abgabe im Detailhandel von illegalen Arzneimitteln oder beim Vertrieb von Produkten anderer Kategorien, wie Nahrungsergänzungsmittel oder Kosmetika, getroffen werden müssen, obliegt dies den kantonalen Behörden. Diese Meldungen werden nach Beurteilung durch Swissmedic den zuständigen Behörden weitergeleitet.

Beim grenzüberschreitenden Vertrieb mit Arzneimitteln arbeitet Swissmedic eng mit den Behörden der betreffenden Ländern zusammen.

Die Meldungen von 2007 im Überblick

| | Anzahl 2006 | Anzahl 2007 |
|---|----------------|----------------|
| Illegaler Vertrieb Arzneimittel- fälschungen | 114 | 98 |
| Illegaler Detailhandel | 18 | 39 |
| Illegale Anpreisung für Kosmetika oder Nahrungsergänzungsmittel | 94 | 44 |
| Beantwortung von Anfragen zu illegalen Arzneimitteln | 28 | 36 |
| Meldungen über illegalen Vertrieb oder Versandhandel aus dem Ausland / Diverses | 100 | 30 |
| Total Meldungen | 354 | 270 |

Im Vergleich zum Vorjahr (354 Meldungen) ist das zwar ein Rückgang. Er ist jedoch darauf zurückzuführen, dass jetzt bekannt ist, dass für die Kontrolle des Detailhandels die Kantone zuständig sind und solche Meldungen mehrheitlich nicht mehr an Swissmedic gerichtet wurden. Neu wurden in 2007 die Anfragen separat erfasst, die die Beurteilung von illegalen Arzneimitteln betrafen. Swissmedic beurteilte und beantwortete 30 derartige Anfragen.

Zusammenarbeit mit internationalen Behörden zur Bekämpfung von Fälschungen

39 Meldungen, vor allem aus dem Ausland, betrafen gefälschte Arzneimittel.

International lässt sich feststellen, dass der Handel mit gefälschten Arzneimitteln zunimmt. Swissmedic pflegte und verstärkte die internationale Kooperation in verschiedenen Gremien der EU, des Europarats und weiterer Länder. Durch die Mitarbeit in diesen internationalen Gremien ist ein reibungsloser Informationsaustausch mit ausländischen Behörden möglich. Dies ist nicht nur bezüglich Fälschungen wesentlich, sondern auch zur Bekämpfung aller Sparten von Arzneimittelkriminalität.

In den offiziellen Vertriebskanälen der Schweiz wurden weiterhin keine gefälschten Arzneimittel gefunden. Es kann festgehalten werden, dass in den offiziellen Vertriebskanälen die Versorgung mit qualitativ hochstehenden und sicheren Arzneimitteln gewährleistet ist.

Weitere Auskünfte:

Joachim Gross, Leiter Medienstelle,
Tel. 031 322 02 76

Communiqué de presse du 12 février 2008: Swissmedic combat le commerce illégal de médicaments

Swissmedic a reçu en 2007 quelque 270 annonces de ventes illégales de médicaments. Il s'agissait, pour 98 d'entre elles, soit un bon tiers, d'affaires de commerce de gros illicite, c'est-à-dire de vente par des entreprises ou des particuliers de médicaments à d'autres personnes agissant alors comme revendeurs vis-à-vis de patients.

Quatre cas de commerce de gros illégal, considérés par Swissmedic comme particulièrement graves, ont été traités avec une priorité absolue, soit parce que le risque pour la santé était important, soit parce que les contrevenants avaient sciemment violé la loi sur les produits thérapeutiques. Les mesures ciblées prises par Swissmedic ont dans la plupart des cas permis de réparer ces infractions.

Grâce à une annonce des autorités sanitaires belges, qui ont intercepté en septembre 2007 un gros envoi de produits soi-disant amincissants à base de plantes portant le nom de «Zhen de shou» en provenance de Chine, Swissmedic est également parvenu à éviter que cette préparation ne soit vendue en Suisse. Des analyses réalisées en Belgique avaient en effet révélé que ces gélules contenaient non pas les principes actifs végétaux déclarés, mais le principe actif *chimique sibutramine*. La posologie, fixée à 36 mg, était de deux à trois fois supérieure à la dose journalière usuelle d'un anorexigène soumis à prescription médicale très puissante autorisée en Suisse. La préparation a donc été classée parmi les produits clairement dangereux pour la santé.

La sécurité des médicaments et la protection des patients sont au cœur des préoccupations de Swissmedic. Afin de veiller à leur bon respect, Swissmedic applique une surveillance du marché orientée vers les risques, travaille en étroite collaboration avec les autorités cantonales et internationales et sanctionne les infractions en prenant les mesures appropriées. Les annonces envoyées par les particuliers, les pharmaciens, les médecins, les entreprises et les autorités qui concernent le commerce de médicaments non autorisés sont recensées par sa section *Contrôle des médicaments illégaux*.

Lorsque des mesures doivent être prises qui ont trait à la remise par des détaillants de médicaments illicites ou à la distribution de produits d'autres catégories, comme des compléments alimentaires ou des cosmétiques, elles relèvent alors de la compétence des autorités cantonales. Ces annonces sont transmises après évaluation par Swissmedic aux administrations dont elles dépendent.

Dans les cas de distribution transfrontière de médicaments, Swissmedic travaille en étroite collaboration avec les autorités des pays concernés.

Vue d'ensemble des annonces transmises en 2007

| | Nombre 2006 | Nombre 2007 |
|--|----------------|----------------|
| Distribution illégale | 114 | 98 |
| Contrefaçons de médicaments | 18 | 39 |
| Commerce de détail illicite | 94 | 44 |
| Publicité illégale pour des cosmétiques ou des compléments alimentaires | 28 | 36 |
| Réponse à des demandes concernant des médicaments illégaux | | 30 |
| Annonces de distribution illégale/de vente par correspondance en provenance de l'étranger / Divers | 100 | 23 |
| Total des annonces | 354 | 270 |

Si l'on observe certes un recul du nombre des annonces transmises par rapport à 2006 (354 annonces), cette réduction est due à une meilleure connaissance de la procédure applicable. Le contrôle du commerce de détail relevant en effet de la responsabilité des cantons, la plupart des annonces en la matière ne sont plus envoyées à Swissmedic. Par ailleurs, les demandes concernant des analyses de médicaments illégaux ont été recensées séparément en 2007. Swissmedic a évalué et répondu à 30 demandes de ce type.

Collaboration avec les autorités internationales dans la lutte contre les contrefaçons

Trente-neuf annonces, provenant en particulier de pays étrangers, concernaient des contrefaçons de médicaments.

Au plan international, on constate une recrudescence du commerce des contrefaçons de médicaments. Dans ce contexte, Swissmedic a non seulement entretenu mais aussi renforcé la coopération internationale dans divers organes de l'UE, du Conseil de l'Europe et d'autres pays. Sa collaboration au sein de ces organismes internationaux permet un échange sans faille d'informations avec les autorités étrangères, échange qui s'avère essentiel pour lutter contre les contrefaçons et contre la criminalité dans le secteur des médicaments, toutes branches confondues.

Aucune contrefaçon de médicament n'a, à ce jour, été constatée sur les canaux de distribution officiels de Suisse. Sur ce marché, l'approvisionnement de médicaments sûrs et de très haute qualité est donc assuré.

Pour toute information supplémentaire, contacter:

Joachim Gross, responsable Relations médias,
tél. 031 322 02 76

Chargenrückrufe

Präparat: Floxal UD, Augentropfen 30 x 0.5ml

Wirkstoff: Ofloxacinum

Zulassungsnummer: 55'383

Zulassungsinhaberin: Bausch & Lomb Swiss AG, 6312 Steinhausen/ZG

Rückzug der Charge: 289477

Die Firma Bausch & Lomb Swiss AG hat beschlossen, die oben erwähnte Charge Floxal UD, Augentropfen 30 x 0.5ml wegen festgestellter Abweichungen im Rahmen der routinemässigen Überprüfung der Abfüllanlagen zurückzurufen. Da eine Beeinträchtigung der Qualität der betroffenen Charge nicht ganz ausgeschlossen werden kann, wurde die Charge vorsorglich bis auf Detailhandelsebene (Apotheken) zurückgerufen.

Die Information über den Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten, sowie Spitäler, Apotheken und SD-Ärzte, welche die betroffene Charge erhalten haben und zusätzlich an alle übrigen Apotheken.

Retraits de lots

Préparation: Floxal UD, collyre 30 x 0,5 ml

Principe actif: Ofloxacinum

N° d'autorisation: 55'383

Titulaire de l'autorisation: Bausch & Lomb Swiss SA, 6312 Steinhausen/ZG

Retrait du lot: 289477

La société Bausch & Lomb Swiss SA, a décidé de rappeler le lot de Floxal UD collyre 30 x 0,5 ml mentionné en en-tête en raison d'anomalies constatées dans le cadre de l'inspection de routine des installations de remplissage. Par mesure de précaution, le rappel du lot concerné a été conduit jusqu'à l'échelon du commerce de détail (pharmacies), une diminution de la qualité ne pouvant pas être totalement exclue.

L'avis de rappel a été communiqué par circulaire aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et aux médecins dispensants qui avaient reçu le lot concerné, ainsi qu'à toutes les autres pharmacies.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.02.-29.02.2008) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.02.-29.02.2008)

| Zulassungs- nummer N° de l'autorisation | Präparat Préparation | Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation | Charge Lot | Prüfungs- nummer N° de contrôle | Freigabe- datum Date de libération | Verfall- datum Date de péremtion |
|--|---------------------------------------|--|---------------|--|---|---|
| Blutprodukte / Produits sanguins | | | | | | |
| 52476 | Albumin CSL 20% 50 ml | CSL Behring AG | 04862-00001 | 11093 | 18.02.2008 | 11.2010 |
| 52476 | Albumin CSL 20% 100 ml | CSL Behring AG | 04918-00005 | 11170 | 28.02.2008 | 12.2010 |
| 52476 | Albumin CSL 20% 50 ml | CSL Behring AG | 20351-00007 | 11077 | 06.02.2008 | 11.2010 |
| 52476 | Albumin CSL 25% 50 ml | CSL Behring AG | 20351-00009 | 11094 | 20.02.2008 | 11.2010 |
| 52476 | Albumin CSL 20% 50 ml | CSL Behring AG | 20351-00010 | 11117 | 13.02.2008 | 12.2010 |
| 52476 | Albumin CSL 20% 100 ml | CSL Behring AG | 20352-00001 | 11095 | 04.02.2008 | 11.2010 |
| 52476 | Albumin CSL 25% 100 ml | CSL Behring AG | 03817-00012 | 11078 | 06.02.2008 | 11.2010 |
| 52476 | Albumin CSL 25% 100 ml | CSL Behring AG | 03817-00013 | 11171 | 20.02.2008 | 12.2010 |
| 52476 | Albumin CSL 25% 50 ml | CSL Behring AG | 20187-00024 | 11249 | 13.02.2008 | 04.2010 |
| 52476 | Albumin CSL 25% 50 ml | CSL Behring AG | 20187-00027 | 11248 | 25.02.2008 | 05.2010 |
| 47604 | Atenativ 500 IE | Octapharma AG | C741A2032 | 11365 | 26.02.2008 | 09.2010 |
| 54819 | Beriplast P 0.5 ml | CSL Behring (Schweiz) AG | 604531A | 11351 | 22.02.2008 | 01.2009 |
| 00665 | Beriplex P/N 500 IE | CSL Behring (Schweiz) AG | 82960111A | 11350 | 22.02.2008 | 08.2010 |
| 56124 | Ceprotrin 1000 IE | Baxter AG | VNC2G002 | 11322 | 19.02.2008 | 02.2010 |
| 00464 | Endobulin S/D 5000 mg | Baxter AG | VNE2G024 | 11314 | 15.02.2008 | 08.2009 |
| 41352 | Feiba NF 1000 E | Baxter AG | VNF2G012 | 11323 | 19.02.2008 | 09.2009 |
| 00671 | Fibrogammin P 1250 IE | CSL Behring (Schweiz) AG | 23764211B | 11308 | 13.02.2008 | 09.2010 |
| 45780 | Haemate P 500 IE | CSL Behring (Schweiz) AG | 27966911A | 11307 | 13.02.2008 | 10.2010 |
| 45780 | Haemate P 1000 IE | CSL Behring (Schweiz) AG | 28766911A | 11287 | 07.02.2008 | 10.2010 |
| 50203 | Haemocomplettan P 1 g | CSL Behring (Schweiz) AG | 00868011A | 11353 | 22.02.2008 | 01.2010 |
| 57939 | Human Albumin 200g/l Baxter 100 ml | Baxter AG | VNA1G105 | 11366 | 26.02.2008 | 05.2010 |
| 57939 | Human Albumin 50 g/l Baxter 250 ml | Baxter AG | VNA1G005 | 11367 | 26.02.2008 | 06.2009 |
| 57939 | Human Albumin 50 g/l Baxter 500 ml | Baxter AG | VNA1G108 | 11317 | 15.02.2008 | 05.2010 |
| 52715 | Immunate S/D 500 IE | Baxter AG | VNC3G062 | 11315 | 15.02.2008 | 09.2009 |
| 52715 | Immunate S/D 1000 IE | Baxter AG | VNC3H002 | 11344 | 22.02.2008 | 12.2009 |
| 57676 | Intratect 200 ml | Biotest (Schweiz) AG | A281597 | 11370 | 28.02.2008 | 11.2009 |
| 57676 | Intratect 100 ml | Biotest (Schweiz) AG | A281607 | 11369 | 28.02.2008 | 11.2009 |
| 57469 | Kiovig 2.5 g | Baxter AG | LE12G167AF | 11283 | 06.02.2008 | 09.2009 |
| 57469 | Kiovig 10 g | Baxter AG | LE12G200AH | 11284 | 06.02.2008 | 10.2009 |
| 57469 | Kiovig 20 g | Baxter AG | LE12G206AC | 11285 | 06.02.2008 | 10.2009 |
| 57469 | Kiovig 20 g | Baxter AG | LE12G206AK | 11286 | 06.02.2008 | 10.2009 |
| 57469 | Kiovig 5 g | Baxter AG | LE12G228AB | 11340 | 21.02.2008 | 11.2009 |
| 57469 | Kiovig 5 g | Baxter AG | LE12G228AL | 11341 | 21.02.2008 | 11.2009 |
| 57469 | Kiovig 10 g | Baxter AG | LE12GE29AE | 11342 | 21.02.2008 | 11.2009 |
| 57469 | Kiovig 20 g | Baxter AG | LE12GE31AB | 11343 | 21.02.2008 | 11.2009 |
| 46928 | Kybernin P 500 IE | CSL Behring (Schweiz) AG | 77567111J | 11309 | 13.02.2008 | 04.2010 |
| 41330 | Prothromplex NF 600 IE | Baxter AG | VNP3G015 | 11316 | 21.02.2008 | 10.2010 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20284-00024 | 11072 | 13.02.2008 | 11.2010 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20284-00026 | 11074 | 13.02.2008 | 11.2010 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20284-00031 | 11198 | 18.02.2008 | 12.2010 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20284-00032 | 11190 | 18.02.2008 | 12.2010 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20284-00033 | 11191 | 18.02.2008 | 12.2010 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20284-00035 | 11224 | 20.02.2008 | 01.2011 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 20284-00036 | 11225 | 25.02.2008 | 01.2011 |
| 00500 | Redimune 12 g | CSL Behring AG | 20288-00001 | 11193 | 13.02.2008 | 12.2010 |
| 00678 | Redimune NF LIQUID 100 ml | CSL Behring AG | 04866-00004 | 11118 | 06.02.2008 | 08.2010 |
| 00678 | Redimune NF LIQUID 100 ml | CSL Behring AG | 20112-00003 | 11100 | 06.02.2008 | 07.2010 |
| 00678 | Redimune NF LIQUID 100 ml | CSL Behring AG | 20112-00004 | 11195 | 13.02.2008 | 08.2010 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 200 mcg | CSL Behring AG | 7203400001 | 11172 | 28.02.2008 | 10.2010 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 200 mcg | CSL Behring AG | 7203400002 | 11173 | 28.02.2008 | 10.2010 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500004 | 10992 | 06.02.2008 | 09.2010 |

| | | | | | | |
|-------|---------------------------|-----------------------------|------------|-------|------------|---------|
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500008 | 11036 | 04.02.2008 | 10.2010 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500013 | 11038 | 13.02.2008 | 11.2010 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500014 | 11039 | 13.02.2008 | 11.2010 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500016 | 11041 | 13.02.2008 | 11.2010 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500017 | 11065 | 13.02.2008 | 11.2010 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500018 | 11066 | 20.02.2008 | 11.2010 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500020 | 11120 | 28.02.2008 | 12.2010 |
| 00673 | Tetagam P 1.0 ml | CSL Behring (Schweiz) AG | 25245811F | 11336 | 19.02.2008 | 08.2010 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 0.5 ml | Baxter AG | VND1H005 | 11239 | 12.02.2008 | 05.2009 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 1.0 ml | Baxter AG | VND1H007 | 11218 | 01.02.2008 | 05.2009 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 1.0 ml | Baxter AG | VND1H008 | 11219 | 01.02.2008 | 05.2009 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 2.0 ml | Baxter AG | VND1H010 | 11238 | 12.02.2008 | 05.2009 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 2.0 ml | Baxter AG | VND1H011 | 11237 | 06.02.2008 | 05.2009 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 2.0 ml | Baxter AG | VND1H012 | 11253 | 20.02.2008 | 05.2009 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 0.5 ml | Baxter AG | VND1H013 | 11290 | 26.02.2008 | 05.2009 |
| 43141 | Tissuocol Kit 5.0 ml | Baxter AG | VNT1G062 | 11235 | 01.02.2008 | 09.2009 |
| 43141 | Tissuocol Kit 5.0 ml | Baxter AG | VNT1G063 | 11236 | 01.02.2008 | 09.2009 |
| 43141 | Tissuocol Kit 2.0 ml | Baxter AG | VNT1H010 | 11289 | 20.02.2008 | 09.2009 |
| 57739 | Vivaglobin 5.0 ml | CSL Behring (Schweiz) AG | 02340621C | 11352 | 22.02.2008 | 03.2010 |

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.02.-29.02.2008)

Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.02.-29.02.2008)

| Zulassungs- nummer N° de l'autorisation | Präparat Préparation | Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation | Charge Lot | Prüfungs- nummer N° de contrôle | Freigabe- datum Date de libération | Verfall- datum Date de péremption |
|--|---------------------------|--|--------------------------|--|---|--|
| Impfstoffe / Vaccins | | | | | | |
| 00696 | BCG Vaccine SSI | Pro Vaccine AG | 107030 | 11162 | 08.02.2008 | 02.2009 |
| 00534 | Engerix-B 20 | GlaxoSmithKline AG | AHBVB426C/ AHBVB426CH | 11305 | 12.02.2008 | 05.2010 |
| 00534 | Engerix-B 20 | GlaxoSmithKline AG | AHBVB497A/ AHBVB497AF | 11266 | 04.02.2008 | 03.2010 |
| 57911 | Epaxal Junior | Berna Biotech AG | 3001347 | 11209 | 05.02.2008 | 11.2010 |
| 00683 | FSME-Immun 0.25 ml Junior | Baxter AG | VNR1G13C | 11264 | 01.02.2008 | 03.2010 |
| 00450 | FSME-Immun CC | Baxter AG | VNR1G13D | 11265 | 01.02.2008 | 03.2010 |
| 00450 | FSME-Immun CC | Baxter AG | VNR1G14C | 11311 | 14.02.2008 | 03.2010 |
| 00450 | FSME-Immun CC | Baxter AG | VNR1G15A | 11312 | 14.02.2008 | 04.2010 |
| 00450 | FSME-Immun CC | Baxter AG | VNR1G15A1 | 11313 | 14.02.2008 | 04.2010 |
| 57735 | Gardasil | Sanofi Pasteur MSD AG | 1201U/ NG46480 | 11304 | 12.02.2008 | 07.2010 |
| 57735 | Gardasil | Sanofi Pasteur MSD AG | 1201U/ NG47210 | 11282 | 08.02.2008 | 07.2010 |
| 00663 | HBVAXPRO 10 | Sanofi Pasteur MSD AG | 0322U/ NG38240 | 11280 | 05.02.2008 | 01.2010 |
| 00638 | Infanrix DTPa-IPV | GlaxoSmithKline AG | AC20B101A/ AC20B101AF | 11368 | 27.02.2008 | 04.2010 |
| 00638 | Infanrix DTPa-IPV | GlaxoSmithKline AG | AC20B101B/ AC20B101BB | 11360 | 26.02.2008 | 04.2010 |
| 00640 | Infanrix hexa | GlaxoSmithKline AG | A21CA396B | 11281 | 05.02.2008 | 01.2010 |
| 00656 | NeisVac-C | Baxter AG | VN908091 | 11354 | 22.02.2008 | 04.2011 |
| 00656 | NeisVac-C | Baxter AG | VN908092 | 11291 | 08.02.2008 | 04.2011 |
| 00613 | Pentavac | Sanofi Pasteur MSD AG | B2252/ B2252-1 | 11319 | 20.02.2008 | 01.2010 |
| 00615 | Priorix | GlaxoSmithKline AG | AMJRB472B/ A69CB250A | 11339 | 19.02.2008 | 05.2009 |
| 00615 | Priorix | GlaxoSmithKline AG | AMJRB472B/ A69CB251A | 11338 | 19.02.2008 | 05.2009 |
| 00615 | Priorix | GlaxoSmithKline AG | AMJRB512A/ A69CB252A | 11345 | 21.02.2008 | 05.2009 |
| 00615 | Priorix | GlaxoSmithKline AG | AMJRB517A/ A69CB253A | 11337 | 19.02.2008 | 05.2009 |
| 00646 | Revaxis | Sanofi Pasteur MSD AG | B0393/ B0393-4 | 11310 | 13.02.2008 | 11.2009 |
| 00702 | Td-pur | Novartis Pharma Schweiz AG | 042171A- Z/042171E | 11363 | 27.02.2008 | 09.2011 |
| 00686 | Td-Virelon | Novartis Pharma Schweiz AG | 016041A- Z/016041A | 11361 | 27.02.2008 | 04.2010 |
| 00686 | Td-Virelon | Novartis Pharma Schweiz AG | 016041A- Z/016041C | 11362 | 27.02.2008 | 04.2010 |
| 00612 | Tetravac | Sanofi Pasteur MSD AG | B0267/ B0267-1 | 11318 | 15.02.2008 | 02.2010 |
| 00592 | Twinrix 720/20 | GlaxoSmithKline AG | AHABB126B/ AHABB126BB | 11306 | 12.02.2008 | 06.2010 |
| 00585 | Varilrix | GlaxoSmithKline AG | AVARB090A/ A70CA730A | 11288 | 07.02.2008 | 03.2009 |

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Abilify 7,5 mg / ml, Injektionslösung i.m.

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zul.-Nr.: 57813 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 06.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | aripiprazolum 7.5 mg, acidum tartaricum, sulphobutyl ether beta-cyclodextrin sodium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Schizophrenie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 05.02.2013 | |

02 Betahistin Actavis 16 mg, Tabletten

03 Betahistin Actavis 24 mg, Tabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: 58180 | Abgabekategorie: B | Index: 02.04.2. | 04.02.2008 |
| Zusammensetzung | 02 | betahistini dihydrochloridum 16 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | betahistini dihydrochloridum 24 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Schwindel | |
| Packung/en | 02 | 001 | 50 Tablette(n) B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) B |
| | 03 | 005 | 50 Tablette(n) B |
| | | 007 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 03.02.2013 | |

01 Carboplatin Actavis 50 mg / 5 ml, Infusionslösung
02 Carboplatin Actavis 150 mg / 15 ml, Infusionslösung
03 Carboplatin Actavis 450 mg / 45 ml, Infusionslösung
04 Carboplatin Actavis 600 mg / 60 ml, Infusionslösung
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 58289 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 27.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | carboplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| | 02 | carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml. | |
| | 03 | carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 45 ml. | |
| | 04 | carboplatinum 600 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 60 ml. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 002 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | 03 | 003 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | 04 | 004 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 26.02.2013 | |

01 Doxium 500, Kapseln
 Orifarm AG, Emil-Staub-Strasse 5, 8708 Männedorf

| Zul.-Nr.: 58401 | Abgabekategorie: B | Index: 02.08.1. | 22.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | calcii dobesilas monohydricum 500 mg, pro capsula. | |
| Anwendung | | Mikrozirkulationsstörungen, Mikroangiopathien (in speziellen diabetische Retinopathie), Störungen im Zusammenhang mit einer chronischen venösen Insuffizienz. | |
| Packung/en | 01 | 002 | 30 Kapsel(n) B |
| | | 004 | 60 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von Doxium 500 mg, Kapseln (39'217) | |
| Gültig bis | | 21.02.2013 | |

01 Drossadinetten, Lutschtabletten
 Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| Zul.-Nr.: 58697 | Abgabekategorie: D | Index: 12.03.1. | 25.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | lidocaini hydrochloridum 1.24 mg, aluminii lactas 25 mg, aromatica, Color.: E 172, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Infektionen im Mund- und Rachenraum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 24.02.2013 | |

01 Drossadinol, Mundspray

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 58700 | Abgabekategorie: D | Index: 12.03.1. | 25.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, aluminii lactas 50 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 35 % V/V. | |
| Anwendung | | Infektionen im Mund- und Rachenraum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 20 ml |
| Bemerkung | | | D |
| Gültig bis | | 24.02.2013 | |

01 Fentanyl Adico TTS 25 ug/h, Pflaster**02 Fentanyl Adico TTS 50 ug/h, Pflaster****03 Fentanyl Adico TTS 75 ug/h, Pflaster****04 Fentanyl Adico TTS 100 ug/h, Pflaster**

Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 58497 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 05.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | fentanylum 4.125 mg, excipients ad praeparationem pro 7.5 cm ² , cum liberatione 25 µg/h. | |
| | 02 | fentanylum 8.25 mg, excipients ad praeparationem pro 15 cm ² , cum liberatione 50 µg/h. | |
| | 03 | fentanylum 12.375 mg, excipients ad praeparationem pro 22.5 cm ² , cum liberatione 75 µg/h. | |
| | 04 | fentanylum 16.5 mg, excipients ad praeparationem pro 30 cm ² , cum liberatione 100 µg/h. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 002 | 5 Pflaster |
| | 02 | 004 | 5 Pflaster |
| | 03 | 006 | 5 Pflaster |
| | 04 | 008 | 5 Pflaster |
| Bemerkung | | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| Gültig bis | | 04.02.2013 | |

01 Fertifol, compresse

EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|--|------------------------|
| N° d'AMM: 58121 | Categoria di dispensazione: C | Index: 06.07.3. | 22.02.2008 |
| Composizione | 01 | acidum folicum 0.4 mg, excipients pro compresso. | |
| Indicazione | | Bisogno aumentato di acido folico durante la gravidanza e l'allattamento | |
| Confezione/i | 01 | 001 | 28 compressa/compresse |
| Osservazione | | | C |
| Valevole fino al | | 21.02.2013 | |

01 Fosrenol 250 mg, Kautabletten
02 Fosrenol 500 mg, Kautabletten
03 Fosrenol 750 mg, Kautabletten
04 Fosrenol 1000 mg, Kautabletten
 Opopharma AG, Kirchgasse 42, 8001 Zürich

| Zul.-Nr.: 58073 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 06.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | lanthanum 250 mg ut lanthani (III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | lanthanum 500 mg ut lanthani (III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | lanthanum 750 mg ut lanthani (III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso. | |
| | 04 | lanthanum 1 g ut lanthani (III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Phosphatbinder | |
| Packung/en | 01 | 002 | 90 Tablette(n) B |
| | 02 | 007 | 90 Tablette(n) B |
| | 03 | 014 | 90 Tablette(n) B |
| | 04 | 020 | 90 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | lanthanum, NAS (neuer Wirkstoff) | |
| Gültig bis | | 05.02.2013 | |

01 Helvetussin 200 mg, Brausetabletten
02 Helvetussin 600 mg, Brausetabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 58859 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 28.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | acetylcysteinum 200 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | acetylcysteinum 600 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Mukolytikum | |
| Packung/en | 01 | 002 | 30 Tablette(n) D |
| | 02 | 004 | 10 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 27.02.2013 | |

01 Insulin glargine Winthrop, solution injectable
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

| Zul.-Nr.: 59019 | Abgabekategorie: B | Index: 07.06.1. | 19.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | insulinum glarginum 3.64 mg corresp. insulinum glarginum 100 U.I., zincum, glycerolum (85 per centum), natrii chloridum, Conserv.: metacresolum 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Diabetes mellitus | |
| Bemerkung | | Nur für den Export bestimmt | |
| Gültig bis | | 18.02.2013 | |

01 Isentress 400 mg, Filmtabletten

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

| | | | | |
|-----------------|--------------|---|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: | 58267 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 28.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | raltegravirum 400 mg ut kalii raltegravirum, Antiox.: E 321. Überzug: excipiens pro compresso obducto. | | |
| Anwendung | | HIV-Infektionen | | |
| Packung/en | 01 | 001 | 60 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | raltegravirum, USAN = NAS (neuer Wirkstoff) | | |
| Gültig bis | | 27.02.2013 | | |

02 Kalinox 170 bar, Inhalationsgas

Carbagas, 3074 Muri b. Bern

| | | | | |
|-----------------|--------------|---|-----------------------|------------|
| Zul.-Nr.: | 57799 | Abgabekategorie: B | Index: 01.02.1. | 04.02.2008 |
| Zusammensetzung | 02 | dinitrogenii oxidum 50 % mol/mol, oxygenium 50 % mol/mol, gasum inhalationis. | | |
| Anwendung | | Analgesie und Anxiolyse | | |
| Packung/en | 02 | 001 | 5 l Druckgasbehälter | B |
| | | 002 | 15 l Druckgasbehälter | B |
| Bemerkung | | | | |
| Gültig bis | | 03.02.2013 | | |

01 Norvasc 5 mg, Tabletten**02 Norvasc 10 mg, Tabletten**

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

| | | | | |
|-----------------|--------------|---|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: | 57839 | Abgabekategorie: B | Index: 02.06.1. | 22.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | amlodipinum 5 mg, pro compresso. | | |
| | 02 | amlodipinum 10 mg, 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 | | Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von Norvasc 50'044 | | |
| Gültig bis | | 21.02.2013 | | |

01 Pamifos 3 mg/ml, Infusionslösungskonzentrat

Opopharma AG, Kirchgasse 42, 8001 Zürich

| | | | | |
|-----------------|--------------|--|---------------------|------------|
| Zul.-Nr.: | 57820 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 08.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | dinatrii pamidronas anhydricus 3 mg ut acidum pamidronicum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 mg. | | |
| Anwendung | | Tumorinduzierte Hyperkalzämie | | |
| Packung/en | 01 | 001 | 5 ml Vial zu 15 mg | B |
| | | 002 | 10 ml Vial zu 30 mg | B |
| | | 003 | 20 ml Vial zu 60 mg | B |
| | | 004 | 30 ml Vial zu 90 mg | B |
| Bemerkung | | | | |
| Gültig bis | | 07.02.2013 | | |

01 Renacet 475 mg, Filmtabletten**02 Renacet 950 mg, Filmtabletten**

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

| Zul.-Nr.: 57591 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 27.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | calcii acetat 475 mg ut calcii acetat monohydricum, Arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum et alia, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | calcii acetat 950 mg ut calcii acetat monohydricum, Arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum et alia, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Phosphatbinder | |
| Packung/en | 01 | 001 | 100 Tablette(n) B |
| | | 002 | 200 Tablette(n) B |
| | 02 | 003 | 100 Tablette(n) B |
| | | 004 | 200 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 26.02.2013 | |

01 Rotpunkt Apotheke Mucolyticum, Sirup

Parcopharm SA, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 58561 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 20.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | carbocisteinum 250 mg, Arom.: natrii cyclamas et alia, Color.: E 150, Conserv.: E 200, E 202, E 219, excipiens ad solutionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Mukolytikum | |
| Packung/en | 01 | 006 | 200 ml D |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 19.02.2013 | |

01 Schmidts Rheuma-Crème

OTC Pharma AG, Windeggstrasse 16, 8867 Niederurnen

| Zul.-Nr.: 58873 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 06.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | dextrocamphora 40 mg, eucalypti aetheroleum 40 mg, gaultheriae aetheroleum 40 mg, rosmarini aetheroleum 40 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 40 mg, arnicae tinctura 100 mg, ratio: 1:9, propylenglyolum, Conserv.: E 216, E 218, imidazolidinyl-ureum, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bei stumpfen Verletzungen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 100 g D |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 05.02.2013 | |

01 Sumatriptan Sandoz, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 57480 | Abgabekategorie: B | Index: 02.05.1. | 01.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), aromatica, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Behandlung akuter Migräneanfälle | |
| Packung/en | 01 | 001 6 Tablette(n) | B |
| | | 003 12 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 31.01.2013 | |

01 Tamsulosin retard Helvepharm 0,4 mg, Retardkapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 58173 | Abgabekategorie: B | Index: 05.99.0. | 01.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | benigne Prostatahyperplasie | |
| Packung/en | 01 | 001 10 Kapsel(n) | B |
| | | 002 30 Kapsel(n) | B |
| | | 003 100 Kapsel(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 31.01.2013 | |

01 Tamsulosin Streuli 0,4 mg, Retardkapseln

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 58170 | Abgabekategorie: B | Index: 05.99.0. | 01.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | benigne Prostatahyperplasie | |
| Packung/en | 01 | 001 10 Kapsel(n) | B |
| | | 002 30 Kapsel(n) | B |
| | | 003 100 Kapsel(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 31.01.2013 | |

01 Tamsulosin-Teva 0,4 mg, Retardkapseln

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 58174 | Abgabekategorie: B | Index: 05.99.0. | 01.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | benigne Prostatahyperplasie | |
| Packung/en | 01 | 001 10 Kapsel(n) | B |
| | | 002 30 Kapsel(n) | B |
| | | 003 100 Kapsel(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 31.01.2013 | |

01 Tamsunax 0,4 mg, Retardkapseln

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| Zul.-Nr.: 58162 | Abgabekategorie: B | Index: 05.99.0. | 01.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, Color.: E 132, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | benigne Prostatahyperplasie | |
| Packung/en | 01 | 001 10 Kapsel(n) | B |
| | | 002 30 Kapsel(n) | B |
| | | 003 100 Kapsel(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 31.01.2013 | |

01 Vinorelbin Actavis 10 mg / 1 ml, Lösung für i.v. Injektion/Infusion**02 Vinorelbin Actavis 50 mg / 5 ml, Lösung für i.v. Injektion/Infusion**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 58278 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 19.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | vinorelbinum 10 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | vinorelbinum 50 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 001 10 Durchstechflasche(n) | A |
| | | 004 1 Durchstechflasche(n) | A |
| | 02 | 002 2 Durchstechflasche(n) | A |
| | | 003 10 Durchstechflasche(n) | A |
| | | 005 1 Durchstechflasche(n) | A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 18.02.2013 | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Cerenia ad us. vet., Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 58031 | Abgabekategorie: B | Index: | 01.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | maropitantum 200 mg ut maropitanti citras monohydricum, sulpho-butyl ether beta-cyclodextrin sodium, Conserv.: metacresolum 66 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml. | |
| Anwendung | | Antiemetikum für Hunde | |
| Packung/en | 01 | 002 | 20 ml B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 31.01.2013 | |

01 Cerenia 16 mg ad us. vet., Tabletten**02 Cerenia 24 mg ad us. vet., Tabletten****03 Cerenia 60 mg ad us. vet., Tabletten****04 Cerenia 160 mg ad us. vet., Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zul.-Nr.: 58030 | Abgabekategorie: B | Index: | 01.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | maropitantum 16 mg ut maropitanti citras monohydricum, Color.: E 110, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | maropitantum 24 mg ut maropitanti citras monohydricum, Color.: E 110, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | maropitantum 60 mg ut maropitanti citras monohydricum, Color.: E 110, excipiens pro compresso. | |
| | 04 | maropitantum 160 mg ut maropitanti citras monohydricum, Color.: E 110, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Antiemetikum für Hunde | |
| Packung/en | 01 | 001 | 4 Tablette(n) B |
| | 02 | 003 | 4 Tablette(n) B |
| | 03 | 005 | 4 Tablette(n) B |
| | 04 | 007 | 4 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | maropitantum, BAN = NAS (neuer Wirkstoff) | |
| Gültig bis | | 31.01.2013 | |

01 Dolpac 2 ad us.vet., teilbare Tabletten
 02 Dolpac 10 ad us.vet., teilbare Tabletten
 03 Dolpac 25 ad us.vet., teilbare Tabletten
 VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

| Zul.-Nr.: 57689 | Abgabekategorie: B | Index: | 01.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | praziquantelum 10 mg, pyrantelum 10 mg ut pyranteli pamoas 28.8 mg, oxantelum 40 mg ut oxanteli hydrogenoembonas 111.80 mg, aromatica, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | praziquantelum 50 mg, pyrantelum 50 mg ut pyranteli pamoas 144 mg, oxantelum 200 mg ut oxanteli hydrogenoembonas 559 mg, aromatica, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | praziquantelum 125 mg, pyrantelum 125 mg ut pyranteli pamoas 360 mg, oxantelum 500.7 mg ut oxanteli hydrogenoembonas 1397.5 mg, aromatica, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Breitspektrumanthelminthikum für Hunde | |
| Packung/en | 01 | 002 10 Tablette(n) | B |
| | | 006 60 Tablette(n) | B |
| | 02 | 008 3 Tablette(n) | B |
| | | 012 60 Tablette(n) | B |
| | 03 | 014 3 Tablette(n) | B |
| | | 018 60 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 31.01.2012 | |

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 pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Acyclovir-Mepha i.v. 250, Lyophilisat

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 52524 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 19.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: aciclovirum 250 mg ut aciclovirum natri-cum, pro vitro. | |
| Anwendung | | Virostatikum | |
| Packung/en | 01 | 016 | 5 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 18.02.2013 | |

01 Acyclovir-Mepha 200, Tabletten

02 Acyclovir-Mepha 400, Tabletten

03 Acyclovir-Mepha 800, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 53668 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 19.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | aciclovirum 200 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | aciclovirum 400 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | aciclovirum 800 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Virostatikum | |
| Packung/en | 01 | 011 | 25 Tablette(n) A |
| | 02 | 038 | 30 Tablette(n) A |
| | | 046 | 70 Tablette(n) A |
| | 03 | 054 | 35 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 18.02.2013 | |

06 Aethoxysklerol 0.5 %, Injektionslösung
 07 Aethoxysklerol 1 %, Injektionslösung
 08 Aethoxysklerol 2 %, Injektionslösung
 09 Aethoxysklerol 3 %, Injektionslösung
 11 Aethoxysklerol 0.25 %, Injektionslösung
 Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

| Zul.-Nr.: 33273 | Abgabekategorie: B | Index: 02.08.3. | 27.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 06 | macrogoli 9 aether laurilicus 5 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 07 | macrogoli 9 aether laurilicus 10 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 08 | macrogoli 9 aether laurilicus 20 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 09 | macrogoli 9 aether laurilicus 30 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 11 | macrogoli 9 aether laurilicus 2.5 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Varizenverödung | |
| * Packung/en | 06 | 061 5 x 2 ml | B |
| | 07 | 029 1 x 30 ml | B |
| | | 088 5 x 2 ml | B |
| | 08 | 096 5 x 2 ml | B |
| | 09 | 118 5 x 2 ml | B |
| | 11 | 134 5 x 2 ml | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 26.02.2013 | |

02 Alceprin N, granules homéopathiques
 Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates

| N° d'AMM: 46548 | Catégorie de remise: C | Index: 20.01.0. | 14.02.2008 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 02 | allium cepa C3, atropa belladonna C3, euphrasia officinalis C3, hydrargyri subchloridum C4, hydrastis canadensis C3, kalii dichromas C3, sambucus nigra C3 ana partes, excipiens ad globulos. | |
| Indication | | Rhinites | |
| * Conditionnements | 02 | 029 2 x 4 g | C |
| Remarque | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 2 x 4 g) | |
| Valable jusqu'au | | 15.12.2009 | |

01 Amoxicillin Streuli, Granulat zur Herstellung einer Suspension

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 56232 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.23 | 21.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, Arom.: vanillinum et alia, excipiens ad granulatatum corresp. suspensio reconstituta 4 ml. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 003 | 80 ml A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Änderung Präparatename, früher: Escamox, Granulat zur Herstellung einer Suspension) | |
| Gültig bis | | 06.06.2012 | |

01 Amoxicillin Streuli 375, Tabletten**02 Amoxicillin Streuli 750, Tabletten****03 Amoxicillin Streuli 1000, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 56231 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.23 | 21.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| * Packung/en | 01 | 008 | 16 Tablette(n) A |
| | 02 | 010 | 4 Tablette(n) A |
| | | 012 | 20 Tablette(n) A |
| | 03 | 014 | 10 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Änderung Präparatename, früher: Escamox 375/750/1000, Tabletten und neue Packungsgrösse zu 4 Tabletten Amoxicillin Streuli 750, Tabletten) | |
| Gültig bis | | 06.06.2012 | |

01 Anexate Roche, Injektionslösung

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

| Zul.-Nr.: 48280 | Abgabekategorie: B | Index: 15.01.0. | 08.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------------|
| Zusammensetzung | 01 | flumazenilum 0.1 mg, dinatrii edetas, acidum aceticum, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Benzodiazepin-Antagonist | |
| Packung/en | 01 | 013 | 5 x 5 ml Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 07.02.2013 | |

01 Arnigel Boiron, gel homéopathique

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 55839 | Catégorie de remise: D | Index: 20.01.0. | 28.02.2008 |
| Composition | 01 | arnica montana TM 70 mg, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Indication | | Contusions, douleurs musculaires | |
| Conditionnements | 01 | 002 | 45 g D |
| Remarque | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.07.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Valable jusqu'au | | 27.02.2013 | |

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

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---------------|
| Zul.-Nr.: 56215 | Abgabekategorie: B | Index: 11.09.0. | 25.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | carteololi hydrochloridum 10 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | carteololi hydrochloridum 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Glaukom | |
| Packung/en | 01 | 002 | 30 x 0.2 ml B |
| | 02 | 004 | 30 x 0.2 ml B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 24.07.2013 | |

01 Asazine, Suppositorien

Tillotts Pharma AG, Hauptstrasse 27, 4417 Ziefen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zul.-Nr.: 55497 | Abgabekategorie: B | Index: 04.09.0. | 25.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | mesalazinum 0.5 g, excipients pro supposito. Proctitis ulcerosa | |
| Anwendung | | | |
| Packung/en | 01 | 002 | 20 Suppositorien B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 24.02.2013 | |

03 Baldriparan, Dragées

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: 28270 | Abgabekategorie: D | Index: 01.04.2. | 08.02.2007 |
| * Zusammensetzung | 03 | valeriana extractum ethanolicum siccum 95 mg, DER: 3-6:1, lupuli extractum ethanolicum siccum 15 mg, DER: 4-8:1, melissae extractum aquosum siccum 85 mg, DER: 4-6:1, Color.: E 120, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Bei Nervosität, Einschlafschwierigkeiten | |
| Packung/en | 03 | 090 | 40 Dragée(s) D |
| | | 091 | 100 Dragée(s) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.9.2007 | |
| Gültig bis | | 06.09.2012 | |

01 Belivon Consta 25 mg, Suspension zur i.m. Applikation
02 Belivon Consta 37,5 mg, Suspension zur i.m. Applikation
03 Belivon Consta 50 mg, Suspension zur i.m. Applikation
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 56691 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 26.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio sicca: risperidonum 25 mg, copoly(dl-lactidum-glycolidum). Solvens: carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta. | |
| | 02 | Praeparatio sicca: risperidonum 37.5 mg, copoly(dl-lactidum-glycolidum). Solvens: carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta. | |
| | 03 | Praeparatio sicca: risperidonum 50 mg, copoly(dl-lactidum-glycolidum). Solvens: carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta. | |
| Anwendung | | Neuroleptikum | |
| Bemerkung | | Nur für den Export bestimmt | |
| * Gültig bis | | 26.02.2013 | |

01 Bonherba Kräuterbonbon mit Honig, Kräuterbonbon
 F. Hunziker & Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

| Zul.-Nr.: 56233 | Abgabekategorie: E | Index: 12.03.9. | 14.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | levomentholum 2.2 mg, specierum pectoralium extractum 10 mg, aromatica, excipiens pro pastillo. | |
| Anwendung | | Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh | |
| Packung/en | 01 | 002 150 g | E |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.02.2013 | |

01 Bonherba Kräuterbonbon mit Salbei, zuckerfrei, Kräuterbonbon
 F. Hunziker & Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

| Zul.-Nr.: 56234 | Abgabekategorie: E | Index: 12.03.9. | 14.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | salviae aetheroleum 2.5 mg, salviae extractum siccum 49 mg, acidum ascorbicum 23 mg, specierum pectoralium extractum 5 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, excipiens pro pastillo. | |
| Anwendung | | Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh | |
| Packung/en | 01 | 001 150 g | E |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.02.2013 | |

01 Brufen, Brausegranulat

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| Zul.-Nr.: 49669 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 26.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | ibuprofenum 600 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens ad granulatum pro charta. | |
| Anwendung | | Antirheumatikum, Antiphlogistikum | |
| Packung/en | 01 | 011 | 20 Sachet(s) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

05 Brufen 200 mg, Filmtabletten**06 Brufen 400 mg, Filmtabletten****07 Brufen 600 mg, Filmtabletten**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| Zul.-Nr.: 45031 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 26.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 05 | ibuprofenum 200 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 06 | ibuprofenum 400 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 07 | ibuprofenum 600 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antirheumatikum, Antiphlogistikum | |
| Packung/en | 05 | 152 | 30 Tablette(n) B |
| | | 160 | 100 Tablette(n) B |
| | 06 | 128 | 30 Tablette(n) B |
| | | 136 | 60 Tablette(n) B |
| | | 179 | 20 Tablette(n) B |
| | | 187 | 50 Tablette(n) B |
| | 07 | 144 | 30 Tablette(n) B |
| | | 195 | 20 Tablette(n) B |
| | | 209 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

02 Brufen retard, Filmtabletten

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| Zul.-Nr.: 50072 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 26.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 02 | ibuprofenum 800 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antirheumatikum, Antiphlogistikum | |
| Packung/en | 02 | 045 | 30 Tablette(n) B |
| | | 053 | 60 Tablette(n) B |
| | | 061 | 20 Tablette(n) B |
| | | 088 | 50 Tablette(n) B |
| | | 096 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

01 Calciumcarbonat Fresenius, Tabletten

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: 54008 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 28.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | calcii carbonas 500 mg, cyclamas, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Phosphatbinder | |
| Packung/en | 01 | 015 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 27.02.2013 | |

03 Carbamid Crème Neue Formel Widmer, Crème

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 38498 | Abgabekategorie: D | Index: 10.07.0. | 21.02.2008 |
| * Zusammensetzung | 03 | ureum 120 mg, propylenglycolum, Antiox.: E 320, E 321, Conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Behandlung von verhornter, trockener Haut | |
| Packung/en | 03 | 037 | 100 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. Oktober 2005 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung und Änderung des Präparatennamens neu: Carbamid Crème Neue Formel Widmer, Crème) | |
| Gültig bis | | 20.12.2009 | |

01 Cedur, Dragées

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 42082 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 18.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | bezafibratum 200 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Blutlipidsenker | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung); Nur für den Export bestimmt ! | |
| * Gültig bis | | 17.02.2013 | |

- 01 Ceftriaxon-Mepha 250 i.m., Injektionspräparat
 02 Ceftriaxon-Mepha 250 i.v., Injektionspräparat
 03 Ceftriaxon-Mepha 500 i.m., Injektionspräparat
 04 Ceftriaxon-Mepha 500 i.v., Injektionspräparat
 05 Ceftriaxon-Mepha 1000 i.m., Injektionspräparat
 06 Ceftriaxon-Mepha 1000 i.v., Injektionspräparat
 07 Ceftriaxon-Mepha 2000 i.v., Injektionspräparat
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 56017 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.3. | 21.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum natricum, pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| | 02 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum natricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| | 03 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum, pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| | 04 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| | 05 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum, pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 35 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3.5 ml. | |
| | 06 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. | |
| | 07 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum natricum, pro vitro. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 002 | 5 + 5 Ampulle(n) A |
| | 02 | 004 | 5 + 5 Ampulle(n) A |
| | 03 | 006 | 5 + 5 Ampulle(n) A |
| | 04 | 008 | 5 + 5 Ampulle(n) A |
| | 05 | 010 | 1 + 1 Ampulle(n) A |
| | | 012 | 5 + 5 Ampulle(n) A |
| | 06 | 014 | 1 + 1 Ampulle(n) A |
| | | 016 | 5 + 5 Ampulle(n) A |
| | | 018 | 50 + 50 Ampulle(n) A |
| | 07 | 020 | 1 Ampulle(n) A |
| | | 022 | 5 Ampulle(n) A |
| | | 024 | 50 Ampulle(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 20.02.2013 | |

01 China-Homaccord S, homöopathische Tropfen
Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: 48562 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 14.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | cinchona pubescens D2 6 µl, cinchona pubescens D10 6 µl, cinchona pubescens D30 6 µl, cinchona pubescens D200 6 µl, sepia officinalis D6 4 µl, sepia officinalis D30 4 µl, sepia officinalis D200 4 µl, sepia officinalis d1000 4 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Erschöpfungs- und Schwächezuständen | |
| Packung/en | 01 | 019 | 30 ml C |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 13.02.2013 | |

01 Ciloxan, Augensalbe

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 55982 | Abgabekategorie: A | Index: 11.07.1. | 23.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ciprofloxacinum 3 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bakterielle Infektionen am Auge | |
| Packung/en | 01 | 001 | 3,5 g A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 24.03.2013 | |

01 Clamoxyl RC 750 mg, Tabletten solubile

02 Clamoxyl RC 375 mg, Tabletten solubile

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 52146 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.23 | 21.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|----------------------|
| Zusammensetzung | 01 | amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso. | |
| | 02 | amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| * Packung/en | 01 | 011 | 4 Tablette(n) A |
| | | 062 | 5 x 20 Tablette(n) A |
| | | 070 | 24 Tablette(n) A |
| | 02 | 038 | 16 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2003 (Änderung Packungsgrösse/n, neu: 24 Tabletten statt 20 Tabletten) | |
| Gültig bis | | 17.11.2008 | |

01 Clarograf 150 mg, Injektionslösung**02 Clarograf 240 mg, Injektionslösung****03 Clarograf 300 mg, Injektionslösung****04 Clarograf 370 mg, Injektionslösung**

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 57761 | Abgabekategorie: B | Index: 14.01.0. | 11.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | iopromidum 312 mg corresp. iodum 150 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | iopromidum 499 mg corresp. iodum 240 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 03 | iopromidum 623 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 04 | iopromidum 769 mg corresp. iodum 370 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Röntgenkontrastmittel | |
| Bemerkung | | Nur für den Export bestimmt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.04.2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) | |
| Gültig bis | | 31.05.2011 | |

01 Colocynthis-Homaccord, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

| Zul.-Nr.: 48564 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 15.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | colocynthis D2 8 µl, colocynthis D10 8 µl, colocynthis D30 8 µl, colocynthis D200 8 µl, gnaphalium polycephalum D1 2 µl, gnaphalium polycephalum D10 2 µl, gnaphalium polycephalum D30 2 µl, gnaphalium polycephalum D200 2 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Neuralgien | |
| Packung/en | 01 | 011 | 30 ml |
| Bemerkung | | | C |
| * Gültig bis | | 14.02.2013 | |

02 Colpotrophine, capsules vaginales

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

| Zul.-Nr.: 44372 | Abgabekategorie: B | Index: 07.08.2. | 05.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------|
| Zusammensetzung | 02 | promestrienum 10 mg, Conserv.: E 217, E 219, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Substitution oestrogénique vaginale | |
| Packung/en | 02 | 029 | 20 Kapsel(n) |
| Bemerkung | | | B |
| * Gültig bis | | 04.02.2013 | |

02 Colpotrophine, crème gynécologique nouvelle formule

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

| Zul.-Nr.: 44371 | Abgabekategorie: B | Index: 07.08.2. | 05.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 02 | promestrienum 10 mg, Conserv.: E 200, E 217, E 219, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Substitution oestrogénique vaginale | |
| Packung/en | 02 | 022 | 30 g B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 04.02.2013 | |

01 Coversum 2 mg, comprimés**02 Coversum 4 mg, comprimés****03 Coversum 8 mg, comprimés**

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

| Zul.-Nr.: 49786 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 29.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | perindoprilum-tert.-butylaminum 2 mg corresp. perindoprilum 1.669 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | perindoprilum-tert.-butylaminum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | perindoprilum-tert.-butylaminum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, Color.: E 141ii, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Antihypertenseur | |
| * Packung/en | 02 | 026 | 30 Tablette(n) B |
| | | 069 | 90 Tablette(n) B |
| | | 077 | 100 Tablette(n) B |
| | 03 | 085 | 30 Tablette(n) B |
| | | 093 | 90 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | remplace l'attestation d'autorisation du 16.12.2004 (changement de type d'autorisation; Coversum 2mg: destiné uniquement pour l'exportation) | |
| Gültig bis | | 15.12.2009 | |

01 Cyclogyl 0,5 %, Augentropfen**02 Cyclogyl 1 %, Augentropfen**

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 32634 | Abgabekategorie: B | Index: 11.02.0. | 25.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | cyclopentolati hydrochloridum 5 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | cyclopentolati hydrochloridum 10 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Mydriatikum | |
| Packung/en | 01 | 060 | 10 ml B |
| | 02 | 079 | 10 ml B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 06.11.2012 | |

01 Cymbalta 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln**02 Cymbalta 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: 56983 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 22.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | duloxetine 30 mg ut duloxetini hydrochloridum, Color.: E 132, excipients pro capsula. | |
| | 02 | duloxetine 60 mg ut duloxetini hydrochloridum, Color.: E 132, excipients pro capsula. | |
| * Anwendung | | Antidepressivum, Schmerzen bei diabetischer Neuropathie | |
| Packung/en | 01 | 006 | 28 Kapsel(n) B |
| | 02 | 010 | 14 Kapsel(n) B |
| | | 018 | 28 Kapsel(n) B |
| | | 022 | 84 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2005 (Änderung Anwendungsgebiet). | |
| Gültig bis | | 23.11.2010 | |

01 Danatrol 100 mg, capsules**02 Danatrol 200 mg, capsules**

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| N° d'AMM: 39686 | Catégorie de remise: B | Index: 07.09.0. | 26.02.2008 |
| Composition | 01 | danazol 100 mg, excipients pro capsula. | |
| | 02 | danazol 200 mg, excipients pro capsula. | |
| Indication | | Endométriose | |
| Conditionnements | 01 | 015 | 100 capsule(s) B |
| | 02 | 023 | 100 capsule(s) B |
| Remarque | | | |
| * Valable jusqu'au | | 25.02.2013 | |

01 Diastabol 50 mg, comprimés**02 Diastabol 100 mg, comprimés**

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|-------------------|
| N° d'AMM: 53953 | Catégorie de remise: B | Index: 07.06.2. | 05.02.2008 |
| Composition | 01 | miglitol 50 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | miglitol 100 mg, excipients pro compresso. | |
| Indication | | Antidiabétique | |
| Conditionnements | 01 | 018 | 30 comprimé(s) B |
| | | 026 | 120 comprimé(s) B |
| | 02 | 034 | 30 comprimé(s) B |
| | | 042 | 120 comprimé(s) B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 6.12.2001 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 04.02.2013 | |

01 Doxivénil, gel

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: 39573 | Catégorie de remise: D | Index: 02.08.2. | 29.02.2008 |
| Composition | 01 | calcii dobesilas monohydricum 20 mg, heparinoidum (hydrodextrani sulfas kalicus) 20 mg, aromatica, conserv.: E 202, natrii hydroxymethansulfinas, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Indication | | Veinotrope et antithrombotique local | |
| Conditionnements | 01 | 016 | 40 g D |
| Remarque | | remplace l'attestation d'enregistrement du 04.10.2001 (Octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM) | |
| * Valable jusqu'au | | 27.02.2013 | |

01 Duodenoheel, homöopathische Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: 48566 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 14.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | argenti nitras D6 30 mg, cephaelis ipecacuanha D4 30 mg, iodum D6 30 mg, lachesis mutus D12 60 mg, petroleum D6 60 mg, robinia pseudacacia D4 60 mg, semecarpus anacardium D4 30 mg pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei Hyperacidität, Beschwerden im Zusammenhang mit Ulcus duodeni | |
| Packung/en | 01 | 014 | 50 Tablette(n) C |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 13.02.2013 | |

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

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|-----------------------------|--|--------------|
| Zul.-Nr.: 47920 | Abgabekategorie: B/D | Index: 03.02.0. | 12.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | acetylcysteinum 100 mg, Arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipients ad granulatum pro charta. | |
| | 02 | acetylcysteinum 200 mg, Arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipients ad granulatum pro charta. | |
| | 04 | acetylcysteinum 600 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Antiox.: E 320, excipients ad granulatum pro charta. | |
| Anwendung | | Mukolytikum | |
| * Packung/en | 01 | 019 | 30 Beutel D |
| | 02 | 027 | 30 Beutel D |
| | | 078 | 100 Beutel B |
| | 04 | 043 | 10 Beutel D |
| | | 086 | 100 Beutel B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.08.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 200/600 100 Beutel) | |
| Gültig bis | | 14.02.2012 | |

01 Effortil Depot Perlongetten, Kapseln

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

| Zul.-Nr.: 41044 | Abgabekategorie: C | Index: 02.05.2. | 04.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | etilefrini hydrochloridum 25 mg, Color.: E 127, E 132, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Kreislaufanaleptikum, Hypotonie | |
| Packung/en | 01 | 012 | 20 Kapsel(n) C |
| | | 020 | 100 Kapsel(n) C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.02.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 03.02.2013 | |

01 Enteroplant, Kapseln

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: 55728 | Abgabekategorie: D | Index: 04.04.0. | 11.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | menthae piperitae aetheroleum 90 mg, carvi aetheroleum 50 mg, Materia capsulae: dibutylis phthalas, Color.: E 104, E 131, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Bei Blähungen, Völlegefühl | |
| Packung/en | 01 | 019 | 50 Kapsel(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6.12.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 10.02.2013 | |

01 Etoposid "Ebewe" 100mg/5 ml, Infusionskonzentrat**02 Etoposid "Ebewe" 400mg/20 ml, Infusionskonzentrat****03 Etoposid "Ebewe" 1000mg/50 ml, Infusionskonzentrat**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

| Zul.-Nr.: 55165 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 26.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung | 01 | Solutio concentrata: etoposidum 100 mg, acidum citricum, ethanolum 1.23 g, polysorbatum 80, macrogolum 300, Conserv.: alcohol benzylicus 100 mg pro 5 ml solutio concentrata. | |
| | 02 | Solutio concentrata: etoposidum 400 mg, acidum citricum, ethanolum 4.92 g, polysorbatum 80, macrogolum 300, Conserv.: alcohol benzylicus 400 mg pro 20 ml solutio concentrata. | |
| | 03 | Solutio concentrata: etoposidum 1 g, acidum citricum, ethanolum 12.3 g, polysorbatum 80, macrogolum 300, Conserv.: alcohol benzylicus 1 g pro 50 ml solutio concentrata. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 002 | 100mg/5ml Durchstechflasche(n) A |
| | | 02 | 004 400mg/20ml Durchstechflasche(n) A |
| | | 03 | 006 1000mg/50ml Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

01 Fenisole, Emulgel

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 56762 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 07.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | diclofenacum natricum 1 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | bei leichtem Sonnenbrand | |
| * Packung/en | 01 | 021 | 30 g D |
| | | 033 | 50 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.02.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 50 g) | |
| Gültig bis | | 09.02.2011 | |

01 Ferriprox, Filmtabletten

PFC Pharma Focus AG, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: 55679 | Abgabekategorie: B | Index: 06.99.0. | 11.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | deferipronum 500 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Eisenüberladung bei Thalassaemia major bei Kontraindikation/schwere Toxizität von Deferoxamin | |
| Packung/en | 01 | 002 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.02.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 10.02.2013 | |

01 Finasterid Actavis 5mg, Filmtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: 58239 | Abgabekategorie: B | Index: 05.99.0. | 08.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | finasteridum 5 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Mittel bei benigner Prostatahyperplasie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| | | 002 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2008 (Ergänzung des Anwendungsgebietes) | |
| Gültig bis | | 24.01.2013 | |

01 Flector, soluzione iniettabile

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

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|--|-----------------------|
| N° d'AMM: 54257 | Categoria di dispensazione: B | Index: 07.10.1. | 26.02.2008 |
| Composizione | 01 | diclofenacum natricum 75 mg, propylenglycolum, mannitolium, anti-ox.: E 223 9 mg, conserv.: alcohol benzylicus 120 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml. | |
| Indicazione | | Antirheumatico | |
| Confezione/i | 01 | 015 | 5 x 3ml fiala/fiale B |
| Osservazione | | Sostituisce l'attestato di omologazione del 19.03.2003 (proroga del certificato di omologazione) | |
| * Valevole fino al | | 25.02.2013 | |

01 Flector 50 mg, supposte**02 Flector 100 mg, supposte**

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

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|--|---------------|
| N° d'AMM: 53352 | Categoria di dispensazione: B | Index: 07.10.1. | 26.02.2008 |
| Composizione | 01 | diclofenacum natricum 50 mg, excipients pro suppositorio. | |
| | 02 | diclofenacum natricum 100 mg, excipients pro suppositorio. | |
| Indicazione | | Antireumatico | |
| Confezione/i | 01 | 014 | 10 supposte B |
| | 02 | 022 | 10 supposte B |
| Osservazione | | Sostituisce l'attestato di omologazione del 19.03.2003 (proroga del certificato di omologazione) | |
| * Valevolefino al | | 25.02.2013 | |

01 Glibesifar, compresse

Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|---|---------------------------|
| N° d'AMM: 52269 | Categoria di dispensazione: B | Index: 07.06.2. | 15.02.2008 |
| Composizione | 01 | glibenclamidum 5 mg, excipients pro compresso. | |
| Indicazione | | Diabete mellito non insulino-dipendente (diabete tipo II) e non controllabile con la sola dieta | |
| Confezione/i | 01 | 016 | 30 compressa/compresse B |
| | | 024 | 100 compressa/compresse B |
| Osservazione | | | |
| * Valevolefino al | | 14.02.2013 | |

01 Graphites-Homaccord, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 48568 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 15.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | graphites D10, graphites D30, graphites D200, calcii carbonas hahnemanni D10, calcii carbonas hahnemanni D30, calcii carbonas hahnemanni D200 ana partes 5 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Ekzemen | |
| Packung/en | 01 | 017 | 30 ml C |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 14.02.2013 | |

01 Gyno-Pevaryl, Vaginalcrème

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 38824 | Abgabekategorie: B | Index: 09.03.0. | 27.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | econazoli nitras 10 mg, Antiox.: E 320, Conserv.: E 210, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Vulvovaginale Mykosen | |
| Packung/en | 01 | 015 | 78 g B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 26.02.2013 | |

01 Gyno-Pevaryl 50 mg, Vaginalovula**02 Gyno-Pevaryl 150 mg, Vaginalovula**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------|
| Zul.-Nr.: 38825 | Abgabekategorie: B | Index: 09.03.0. | 27.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | econazoli nitras 50 mg, excipients pro ovulo. | |
| | 02 | econazoli nitras 150 mg, excipients pro ovulo. | |
| Anwendung | | Vulvovaginale Mykosen | |
| Packung/en | 01 | 011 | 15 Suppositorien |
| | | | B |
| | 02 | 038 | 3 Suppositorien |
| | | | B |
| | | 046 | 1 Kombipackung(en) |
| | | | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 26.02.2013 | |

01 Hemerven, capsules

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|---------------|
| N° d'AMM: 45370 | Catégorie de remise: D | Index: 02.08.1. | 20.02.2008 |
| Composition | 01 | diosminum 300 mg, excipients pro capsula. | |
| Indication | | Phlébotonique | |
| Conditionnements | 01 | 011 | 30 capsule(s) |
| | | | D |
| | | 038 | 60 capsule(s) |
| | | | D |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 20.09.2002 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 19.02.2013 | |

01 Holunder Halspastillen, Pastillen

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 56277 | Abgabekategorie: E | Index: 12.03.9. | 14.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | glycerolum 15 mg, sambuci fructus succus spissus 39 mg, aromatica, excipients pro pastillo. | |
| Anwendung | | Linderung bei Heiserkeit und Halsweh | |
| Packung/en | 01 | 002 | 110 g |
| | | | E |
| | | 004 | 220 g |
| | | | E |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.02.2013 | |

01 Humira, Injektionslösung

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| Zul.-Nr.: 56221 | Abgabekategorie: B | Index: 07.15.0. | 26.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | Lösung: adalimumabum 40 mg, mannitolum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua purificata. | |
| Anwendung | | Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn | |
| Packung/en | 01 | 002 | 1 Spritze(n) B |
| | | 006 | 1 Spritze(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

01 Husteel, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: 48569 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 14.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | arsenii triiodidum D6 0.2 ml, atropa belladonna D4 0.2 ml, causticum hahnemanni D6 0.3 ml, cupri(II) acetat D6 0.1 ml, urinea maritima var. rubra D4 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Husten | |
| Packung/en | 01 | 013 | 30 ml C |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 13.02.2013 | |

01 Ibuprofène Vifor 600 mg, comprimés filmés

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

| N° d'AMM: 56095 | Catégorie de remise: B | Index: 07.10.1. | 01.02.2008 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | ibuprofenum 600 mg. Pellicule: conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | Antirhumatismal | |
| Remarque | | Destiné uniquement pour l'exportation | |
| * Valable jusqu'au | | 31.01.2013 | |

02 Ilomedin 20 i.v., Infusionslösungskonzentrat**03 Ilomedin 50 i.v., Infusionslösungskonzentrat**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 50064 | Abgabekategorie: B | Index: 02.04.4. | 07.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 02 | iloprostum 20 µg, trometamolium, ethanolium, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 03 | iloprostum 50 µg, trometamolium, ethanolium, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml. | |
| Anwendung | | Prostacyclinanalogon | |
| Packung/en | 02 | 050 1 x 1 ml Ampulle(n) | B |
| | | 069 5 x 1 ml Ampulle(n) | B |
| | 03 | 093 1 x 2.5 ml Ampulle(n) | B |
| | | 107 5 x 2.5 ml Ampulle(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 06.02.2013 | |

01 Inhibace 0,5 mg, Filmtabletten**02 Inhibace submite 1 mg, Filmtabletten****03 Inhibace mite 2,5 mg, Filmtabletten****05 Inhibace small size 5 mg, Filmtabletten**

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

| Zul.-Nr.: 50373 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 04.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | cilazaprilum anhydricum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | cilazaprilum anhydricum 1 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | cilazaprilum anhydricum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 05 | cilazaprilum anhydricum 5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antihypertensivum | |
| Packung/en | 02 | 029 30 Tablette(n) | B |
| | 03 | 037 28 Tablette(n) | B |
| | | 045 98 Tablette(n) | B |
| | | 142 100 Tablette(n) | B |
| | 05 | 088 28 Tablette(n) | B |
| | | 096 98 Tablette(n) | B |
| | | 150 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.1.2008 (Widerruf der Sequenz 04: Inhibace large size 5mg, Filmtabletten (Exportzulassung)); Sequenz 01 = nur für den Export bestimmt! | |
| * Gültig bis | | 17.10.2009 | |

01 Inhibace Plus, Filmtabletten

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

| Zul.-Nr.: 52472 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 18.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | cilazaprilum anhydricum 5 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antihypertensivum | |
| Packung/en | 01 | 016 | 28 Tablette(n) B |
| | | 024 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 17.02.2013 | |

01 Ketozol-Mepha, Shampoo

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 55586 | Abgabekategorie: B | Index: 10.09.4. | 14.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ketoconazolum 20 mg, detergentia, Color.: E 127, Conserv.: imidazolidinyl-ureum, excipients ad solutionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Antimykotikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 60 ml B |
| | | 003 | 100 ml B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 13.02.2013 | |

02 Lodine 300 mg, Filmtabletten

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

| Zul.-Nr.: 48625 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 26.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 02 | etodolacum 300 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antirheumatikum | |
| Packung/en | 02 | 037 | 30 Tablette(n) B |
| | | 045 | 100 Tablette(n) B |
| | | 053 | 10 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

01 Lodine retard 400 mg, Filmtabletten**02 Lodine retard 600 mg, Filmtabletten**

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: **51181** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 26.02.2008

| | | | | |
|-----------------|----|---|-----------------|---|
| Zusammensetzung | 01 | etodolacum 400 mg, excipients pro compresso obducto. | | |
| | 02 | etodolacum 600 mg, excipients pro compresso obducto. | | |
| Anwendung | | Antirheumatikum | | |
| Packung/en | 02 | 026 | 30 Tablette(n) | B |
| | | 034 | 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Sequenz 01 Lodine retard 400 mg, Filmtabletten sind nur für den Export bestimmt. Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | | |

* Gültig bis 25.02.2013

01 Lodoz 2,5 mg, Filmtabletten**02 Lodoz 5 mg, Filmtabletten****03 Lodoz 10 mg, Filmtabletten**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **56222** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 18.02.2008

| | | | | |
|-----------------|----|---|-----------------|---|
| Zusammensetzung | 01 | bisoprololi fumaras (2:1) 2.5 mg, hydrochlorothiazidum 6.25 mg, excipients pro compresso obducto. | | |
| | 02 | bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, hydrochlorothiazidum 6.25 mg, excipients pro compresso obducto. | | |
| | 03 | bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, hydrochlorothiazidum 6.25 mg, excipients pro compresso obducto. | | |
| Anwendung | | Hypertonie | | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) | B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) | B |
| | 02 | 005 | 30 Tablette(n) | B |
| | | 007 | 100 Tablette(n) | B |
| | 03 | 009 | 30 Tablette(n) | B |
| | | 011 | 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | | |

* Gültig bis 17.02.2013

01 Loperamid-Teva, Kapseln

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **56697** Abgabekategorie: **B/C** Index: 04.09.0. 23.02.2008

| | | | | |
|-----------------|----|---|--------------|---|
| Zusammensetzung | 01 | loperamidi hydrochloridum 2 mg, excipients pro capsula. | | |
| Anwendung | | Antidiarrhoikum | | |
| Packung/en | 01 | 006 | 20 Kapsel(n) | C |
| | | 010 | 60 Kapsel(n) | B |

Bemerkung

* Gültig bis 10.04.2013

02 Lopimed, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 51042 | Abgabekategorie: B/C | Index: 04.09.0. | 25.02.2008 |
|------------------------|-----------------------------|--|----------------|
| Zusammensetzung | 02 | loperamidi hydrochloridum 2 mg, Color.: E 104, E 127, E 131, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Antidiarrhoikum | |
| Packung/en | 02 | 034 | 20 Kapsel(n) C |
| | | 042 | 60 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 22.09.2013 | |

01 Melilotus-Homaccord, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

| Zul.-Nr.: 48699 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 15.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | melilotus officinalis D1 2 µl, melilotus officinalis D4 2 µl, melilotus officinalis D10 2 µl, melilotus officinalis D30 2 µl, melilotus officinalis D200 2 µl, crataegus TM 600 µl, crataegus D10 8 µl, crataegus D30 8 µl, crataegus D200 8 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 45 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Blutandrang im Kopf | |
| Packung/en | 01 | 014 | 30 ml C |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 14.02.2013 | |

01 Mesazin 500 mg Pellets, granulé**02 Mesazin 1000 mg Pellets, granulé**

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

| Zul.-Nr.: 55951 | Abgabekategorie: B | Index: 04.09.0. | 25.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | mesalazinum 500 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad granulatam pro charta 930 mg. | |
| | 02 | mesalazinum 1 g, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad granulatam pro charta 1.86 g. | |
| Anwendung | | Colite ulcéreuse | |
| Packung/en | 02 | 006 | 50 Sachet(s) B |
| | | 008 | 150 Sachet(s) B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 17.09.2013 | |

01 Methadon Streuli, Injektionslösung (s.c., i.m.)

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 34383 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 28.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | methadoni hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Narkotisches Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 022 | 10 Ampulle(n) A |
| | | 057 | 100 Ampulle(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 27.02.2013 | |

01 Methadon Streuli, Suppositorien

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 34384 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 28.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | methadoni hydrochloridum 10 mg, excipients pro suppositorio. | |
| Anwendung | | Narkotisches Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 010 10 Suppositorien | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 27.02.2013 | |

01 Methadon Streuli, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 34385 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 29.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | methadoni hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Narkotisches Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 017 20 Tablette(n) | A |
| | | 025 100 Tablette(n) | A |
| | | 041 500 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 28.02.2013 | |

01 Mezereum-Homaccord, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: 48700 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 15.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | daphne mezereum D2, daphne mezereum D10, daphne mezereum D15, daphne mezereum D30, daphne mezereum D200, acidum arsenicosum D4, acidum arsenicosum D10, acidum arsenicosum D15, acidum arsenicosum D30, acidum arsenicosum D200, acidum arsenicosum d1000 ana partes 5 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Hautausschlägen, Hautjucken | |
| Packung/en | 01 | 012 30 ml | C |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 14.02.2013 | |

05 Morphin HCl 10 mg/ml Bichsel, Injektionslösung

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

| Zul.-Nr.: 53571 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 14.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 05 | morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg corresp. morphinum 7.6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Analgetikum, Narkoticum | |
| Packung/en | 05 | 131 10 Ampulle(n) | A |
| | | 158 100 Ampulle(n) | A |
| | | 166 10 Ampulle(n) | A |
| | | 174 100 Ampulle(n) | A |
| Bemerkung | | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| * Gültig bis | | 13.02.2013 | |

03 Mucosolvon für Kinder 15mg/5ml, Hustensirup**04 Mucosolvon 30mg/5ml, Hustensirup**

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

| Zul.-Nr.: 43869 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 25.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| * Zusammensetzung | 03 | ambroxoli hydrochloridum 15 mg, Arom.: vanillinum et alia, Conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 5 ml. | |
| | 04 | ambroxoli hydrochloridum 30 mg, Arom.: vanillinum et alia, Conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Mukolytikum | |
| Packung/en | 03 | 043 | 100 ml |
| | 04 | 051 | 100 ml |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.8.2006 (Änderung Zusammensetzung (Hilfsstoffe)) | |
| Gültig bis | | 16.08.2011 | |

01 Natrium-Homaccord, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

| Zul.-Nr.: 48701 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 15.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | natrii carbonas D10 3 µl, natrii carbonas D30 3 µl, natrii carbonas D200 3 µl, natrii chloridum D10 3 µl, natrii chloridum D30 3 µl, natrii chloridum D200 3 µl, natrii chloridum D1000 3 µl, natrii nitras D10 4 µl, natrii nitras D15 4 µl, natrii nitras D30 4 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei chronischen Schleimhautkatarrhen | |
| Packung/en | 01 | 019 | 30 ml |
| Bemerkung | | | C |
| * Gültig bis | | 14.02.2013 | |

- 01 Nicorette Original-Aroma 2mg, Kaudepot
 02 Nicorette Original-Aroma 4mg, Kaudepot
 03 Nicorette Mint 2 mg, Kaudepot
 04 Nicorette Mint 4 mg, Kaudepot
 05 Nicorette Citrus 2 mg, Kaudepot
 06 Nicorette Citrus 4 mg, Kaudepot
 07 Nicorette Freshmint 2 mg, Kaudepot
 08 Nicorette Freshmint 4 mg, Kaudepot
 09 Nicorette Freshfruit 2 mg, Kaudepot
 10 Nicorette Freshfruit 4 mg, Kaudepot
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **40580** Abgabekategorie: **D** Index: 15.02.0. 26.02.2008

| | | |
|-----------------|----|--|
| Zusammensetzung | 01 | nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione. |
| | 02 | nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione. |
| | 03 | nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione. |
| | 04 | nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione. |
| | 05 | nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione. |
| | 06 | nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione. |
| | 07 | nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione. |
| | 08 | nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione. |
| | 09 | nicotinum 2 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione. |
| | 10 | nicotinum 4 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, Color.: E 104, Antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione. |

Anwendung Unterstützung der Raucherentwöhnung

| | | | | |
|--------------|----|-----|-----------------|---|
| * Packung/en | 01 | 018 | 30 Tablette(n) | D |
| | | 131 | 105 Tablette(n) | D |
| | | 132 | 210 Tablette(n) | D |
| | 02 | 026 | 30 Tablette(n) | D |
| | | 158 | 105 Tablette(n) | D |
| | 03 | 050 | 30 Tablette(n) | D |
| | | 166 | 105 Tablette(n) | D |
| | 04 | 077 | 30 Tablette(n) | D |
| | | 174 | 105 Tablette(n) | D |
| | 05 | 093 | 30 Tablette(n) | D |
| | | 182 | 105 Tablette(n) | D |
| | 06 | 115 | 30 Tablette(n) | D |
| | | 190 | 105 Tablette(n) | D |
| | 07 | 212 | 15 Tablette(n) | D |
| | | 239 | 30 Tablette(n) | D |
| | | 265 | 105 Tablette(n) | D |
| | | 266 | 210 Tablette(n) | D |

| | | | | |
|------------|---|-----|-----------------|---|
| | 08 | 275 | 15 Tablette(n) | D |
| | | 279 | 30 Tablette(n) | D |
| | | 287 | 105 Tablette(n) | D |
| | 09 | 289 | 15 Tablette(n) | D |
| | | 291 | 30 Tablette(n) | D |
| | | 293 | 105 Tablette(n) | D |
| | | 300 | 210 Tablette(n) | D |
| | 10 | 295 | 15 Tablette(n) | D |
| | | 297 | 30 Tablette(n) | D |
| | | 299 | 105 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Sequenzen 01, 07, 09 je 210 Tabletten.) | | | |
| Gültig bis | 02.04.2012 | | | |

01 Norfloxacin-Teva, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: 55602 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.8. | 21.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | norfloxacinum 400 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 007 | 6 Tablette(n) A |
| | | 009 | 14 Tablette(n) A |
| | | 017 | 42 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 20.02.2013 | |

01 Omidia, homöopathische Kreislauftröpfen

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 23096 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 12.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | crataegus D3 0.3 ml, sanguinaria canadensis D6 0.3 ml, selenicereus grandiflorus D3 0.2 ml, viscum album D3 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 30 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei nervösen Kreislaufbeschwerden | |
| Packung/en | 01 | 021 | 60 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 11.02.2013 | |

01 Opatanol, Augentropfen

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 56175 | Abgabekategorie: B | Index: 11.06.2. | 25.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | olopatadinum 1 mg ut olopatadini hydrochloridum, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Allergische Konjunktivitis | |
| Packung/en | 01 | 002 | 5 ml B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 28.04.2013 | |

01 Ortho-Gynest, Vaginalcrème

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 42083 | Abgabekategorie: B | Index: 07.08.2. | 26.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | estriolum 0.1 mg, Conserv.: E 210, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Vaginale Oestrogentherapie | |
| Packung/en | 01 | 011 | 80 g B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

01 Ortho-Gynest, Vaginalovula

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zul.-Nr.: 42084 | Abgabekategorie: B | Index: 07.08.2. | 26.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | estriolum 0.5 mg, macrogolum 400, Antiox.: E 321, Conserv.: E 210, excipiens pro ovulo. | |
| Anwendung | | Vaginale Oestrogentherapie | |
| Packung/en | 01 | 018 | 20 Suppositorien B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

01 Paeonia-Heel, homöopathische Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: 48702 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 15.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | paeonia officinalis D3 120 mg, acidum nitricum D6 30 mg, graphites D6 60 mg, hamamelis virginiana D3 30 mg, strychnos nux-vomica D4 30 mg, sulfur D4 30 mg pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei Hämorrhoiden | |
| Packung/en | 01 | 015 | 50 Tablette(n) C |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 14.02.2013 | |

01 Penicillin "Grünenthal" 1 Mega, Trockensubstanz zur Herstellung einer Lösung i.v./i.m.**02 Penicillin "Grünenthal" 10 Mega, Trockensubstanz zur Herstellung einer Lösung i.v./i.m.**

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------------|
| Zul.-Nr.: 56271 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.21 | 21.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio sicca: benzylpenicillinum 1 Mio U.I. ut benzylpenicillinum natricum 599 mg pro vitro. | |
| | 02 | Praeparatio sicca: benzylpenicillinum 10 Mio U.I. ut benzylpenicillinum natricum 5.762 g et benzylpenicillinum kalicum 236 mg pro vitro. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 002 | 10 Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 004 | 5 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 20.02.2013 | |

01 Pilka, Tropfen

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 52296 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 05.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | extractum spissum 80 mg ex thymi extractum ethanolicum liquidum 600 mg, DER: 1:6-8 et pinguiculae extractum ethanolicum liquidum 150 mg, DER: 1:6 et droserae extractum ethanolicum liquidum 250 mg, DER: 1:1, thymi aetheroleum 1.9 mg, propylenglycolum, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Bei Erkältungshusten | |
| Packung/en | 01 | 014 | 20 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2004 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export) | |
| Gültig bis | | 16.09.2009 | |

01 Primofenac, Filmtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: 49406 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 26.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | diclofenacum natricum 50 mg. Überzug: dibutylis phthalas, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antirheumatikum | |
| Packung/en | 01 | 010 | 20 Tablette(n) B |
| | | 029 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

01 Primofenac, Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: 49408 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 26.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | diclofenacum natricum 75 mg, propylenglycolum, mannitolium, Antiox.: E 223 9 mg, Conserv.: alcohol benzylicus 120 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml. | |
| Anwendung | | Antirheumatikum | |
| Packung/en | 01 | 021 | 10 Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

01 Primofenac Retard, Filmtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: 49407 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 26.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | diclofenacum natricum 100 mg. Überzug: dibutylis phthalas, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antirheumatikum | |
| Packung/en | 01 | 017 | 10 Tablette(n) B |
| | | 025 | 30 Tablette(n) B |
| | | 033 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

01 Primofenac 50 mg, Suppositorien**02 Primofenac 100 mg, Suppositorien**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 49409 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 26.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zusammensetzung | 01 | diclofenacum natricum 50 mg, excipiens pro supposito. 02 diclofenacum natricum 100 mg, excipiens pro supposito. | |
| Anwendung | | Antirheumatikum | |
| Packung/en | 01 | 028 | 10 Suppositorien B |
| | 02 | 044 | 10 Suppositorien B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

02 Rapidocaina con epinefrina 1%, soluzione iniettabile**03 Rapidocaina con epinefrina 2%, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

| N° d'AMM: 20272 | Catégorie de remise: B | Index: 01.02.2. | 28.02.2008 |
|------------------------|-------------------------------|---|--------------|
| Composition | 02 | lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, adrenalinum 10 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 03 | lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, adrenalinum 12.5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Anestetico locale iniettabile | |
| Conditionnements | 02 | 457 | 10 x 20 ml B |
| | 03 | 465 | 10 x 20 ml B |
| Remarque | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Valable jusqu'au | | 27.02.2013 | |

02 Rapidocaina senza epinefrina 1%, soluzione iniettabile
 03 Rapidocaina senza epinefrina 2%, soluzione iniettabile
 04 Rapidocaina senza epinefrina 0.5 % vials, soluzione iniettabile
 05 Rapidocaina senza epinefrina 1 % vials, soluzione iniettabile
 06 Rapidocaina senza epinefrina 2 % vials, soluzione iniettabile
 07 Rapidocaina senza epinefrina 0.5 %, soluzione iniettabile
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

| N° d'AMM: 32381 | Catégorie de remise: B | Index: 01.02.2. | 28.02.2008 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 02 | lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 03 | lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 04 | lidocaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 05 | lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 06 | lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 07 | lidocaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Anestetico locale iniettabile | |
| Conditionnements | 02 | 170 10 x 5 ml fiale | B |
| | | 197 10 x 10 ml fiale | B |
| | | 340 10 x 20 ml vials | B |
| | 03 | 057 10 x 2 ml fiale | B |
| | | 065 10 x 5 ml fiale | B |
| | | 073 10 x 10 ml fiale | B |
| | | 351 10 x 20 ml vials | B |
| | 04 | 378 10 x 20 ml vials | B |
| | 05 | 138 10 x 50 ml vials | B |
| | | 386 10 x 20 ml vials | B |
| | 06 | 343 10 x 50 ml vials | B |
| | | 394 10 x 20 ml vials | B |
| | 07 | 332 10 x 20 ml vials | B |
| Remarque | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Valable jusqu'au | | 27.02.2013 | |

01 Sabal-Homaccord, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: 48704 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 14.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | serenoa repens TM 9 µl, serenoa repens D10 3 µl, serenoa repens D30 3 µl, hepar sulfuris D10 7 µl, hepar sulfuris D15 7 µl, hepar sulfuris D30 7 µl, hepar sulfuris D200 7 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 45 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei prostata-bedingten Miktionsstörungen | |
| Packung/en | 01 | 018 | 30 ml C |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 13.02.2013 | |

01 Sevredol 10 mg, Suppositorien**02 Sevredol 20 mg, Suppositorien****03 Sevredol 30 mg, Suppositorien**

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

| Zul.-Nr.: 51590 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 22.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zusammensetzung | 01 | morphini sulfas pentahydricus 10 mg corresp. morphinum 7.5 mg, excipients pro supposito. | |
| | 02 | morphini sulfas pentahydricus 20 mg corresp. morphinum 15 mg, excipients pro supposito. | |
| | 03 | morphini sulfas pentahydricus 30 mg corresp. morphinum 22.5 mg, excipients pro supposito. | |
| Anwendung | | Opioides Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 015 | 12 Suppositorien A |
| | 02 | 031 | 12 Suppositorien A |
| | 03 | 023 | 12 Suppositorien A |
| Bemerkung | | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| * Gültig bis | | 21.02.2013 | |

01 Soldactone, Injektionspräparat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 37528 | Abgabekategorie: B | Index: 05.01.0. | 26.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio sicca: kalii canrenoas 200 mg, trometamol, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectionabilia 2 ml. | |
| Anwendung | | Aldosteronantagonist | |
| Packung/en | 01 | 013 | 6 Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

01 Stilamin 250 ug, Injektionspräparat
02 Stilamin 3 mg, Injektionspräparat
03 Stilamin 750 ug, Injektionspräparat
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 43307 | Abgabekategorie: A | Index: 07.09.0. | 12.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: somatostatinum 250 µg ut somatostatini triacetatas pentahydricus, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: somatostatinum 3 mg ut somatostatini triacetatas pentahydricus, mannitolium, pro vitro. | |
| | 03 | Praeparatio cryodesiccata: somatostatinum 750 µg ut somatostatini triacetatas pentahydricus, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml. | |
| Anwendung | | Gastrointestinal-Ulkus mit akuter Hämorrhagie; Adjuvans bei Pankreas- und Intestinal-Fisteln | |
| * Packung/en | 02 | 029 | 1 + 1 Ampulle(n) A |
| Bemerkung | | Sequenz 01 und 03 nur für den Export bestimmt | |
| * Gültig bis | | 11.02.2013 | |

01 Tramadol-Mepha 100, Injektionslösung
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 52560 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 14.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 100 mg, natrii acetatas trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 039 | 5 x 2 ml A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 13.02.2013 | |

01 Venoruton 500, Brausetabletten
02 Venoruton 1000, Brausetabletten
 Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 55875 | Abgabekategorie: D | Index: 02.08.1. | 11.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 500 mg, aromatica, excipients pro compresso. | |
| | 02 | O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 1000 mg, aromatica, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei Venenbeschwerden | |
| Packung/en | 02 | 076 | 30 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8.11.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 10.02.2013 | |

01 Venoruton forte, Tabletten

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 42647 | Abgabekategorie: D | Index: 02.08.1. | 11.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 500 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei Venenbeschwerden | |
| Packung/en | 01 | 012 | 30 Tablette(n) D |
| | | 039 | 100 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.09.2001 (Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung) | |
| * Gültig bis | | 10.02.2013 | |

01 Venoruton 500, Pulver**02 Venoruton 1000, Pulver****05 Venoruton 500 mit Orangenaroma, Pulver****06 Venoruton 1000 mit Orangenaroma, Pulver**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 53883 | Abgabekategorie: D | Index: 02.08.1. | 11.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| * Zusammensetzung | 01 | O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 500 mg, Arom.: saccharinum natricum, excipients ad pulverem pro charta. | |
| | 02 | O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 1 g, Arom.: saccharinum natricum, excipients ad pulverem pro charta. | |
| | 05 | O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 500 mg, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients ad pulverem pro charta. | |
| | 06 | O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 1 g, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients ad pulverem pro charta. | |
| Anwendung | | Bei Venenbeschwerden | |
| Packung/en | 06 | 030 | 14 Sachtet(s) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2005 (Neue Hilfsstoffzusammensetzung) | |
| | | Sequenz 01, 02 und 05 sind nur für den Export bestimmt. | |
| Gültig bis | | 13.10.2010 | |

01 Venoruton 300, Kapseln

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 33037 | Abgabekategorie: D | Index: 02.08.1. | 11.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 300 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Bei Venenbeschwerden | |
| Packung/en | 01 | 023 | 50 Kapsel(n) D |
| | | 031 | 100 Kapsel(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.09.2001 (Verlängerung der Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierungsurkunde) | |
| * Gültig bis | | 10.02.2013 | |

01 Vilan, Injektionslösung (s.c., i.v.)

Synmedic AG, Gerhardstrasse 1, 8003 Zürich

| Zul.-Nr.: 23895 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 26.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | nicomorphini hydrochloridum 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Analgeticum | |
| Packung/en | 01 | 021 10 Ampulle(n) | A |
| | | 048 10 x 10 Ampulle(n) | A |
| Bemerkung | | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

01 Vilan, Suppositorien

Synmedic AG, Gerhardstrasse 1, 8003 Zürich

| Zul.-Nr.: 23896 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 26.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | nicomorphini hydrochloridum 10 mg, excipiens pro supposito.rio. | |
| Anwendung | | Analgeticum | |
| Packung/en | 01 | 028 6 Suppositorien | A |
| Bemerkung | | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

01 Vilan, Tabletten

Synmedic AG, Gerhardstrasse 1, 8003 Zürich

| Zul.-Nr.: 23897 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 26.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | nicomorphini hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Analgeticum | |
| Packung/en | 01 | 016 10 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

01 Zometa 4 mg/5 mL, Infusionskonzentrat

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 56257 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 25.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hypercalcämie | |
| Packung/en | 01 | 002 1 Durchstechflasche(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 26.06.2013 | |

02 Zovirax Lip, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 54241 | Abgabekategorie: D | Index: 10.09.3. | 26.02.2008 |
| * Zusammensetzung | 02 | aciclovirum 50 mg, natrii laurilsulfas, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Herpes labialis | |
| Packung/en | 02 | 054 2 g | D |
| | | 062 2 g | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2006 (Änderung in der Hilfsstoffzusammensetzung) | |
| Gültig bis | | 23.11.2011 | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Apiguard ad us.vet., Gel

Apimedi GmbH, Bogenstrasse 37, 9621 Oberhelfenschwil

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 55518 | Abgabekategorie: D | Index: | 14.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | thymolum 250 mg, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bekämpfung der Varroatose bei Bienen | |
| Packung/en | 01 | 001 50 g | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.02.2013 | |

01 Bisolvon ad us.vet., Injektionslösung

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 34068 | Abgabekategorie: B | Index: | 26.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | bromhexini hydrochloridum 3 mg, acidum tartaricum, Conserv.: E 216 0.3 mg, E 218 0.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Broncho-Sekretolytikum für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 019 100 ml | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. März 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

01 Clomicalm 5 ad us.vet., Tabletten**02 Clomicalm 20 ad us.vet., Tabletten****03 Clomicalm 80 ad us.vet., Tabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 54371 | Abgabekategorie: B | Index: | 27.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | clomipramini hydrochloridum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso. | |
| | 02 | clomipramini hydrochloridum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso. | |
| | 03 | clomipramini hydrochloridum 80 mg, aromatica, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Serotonin Wiederaufnahmehemmer für Hunde | |
| Packung/en | 01 | 012 30 Tablette(n) | B |
| | 02 | 020 30 Tablette(n) | B |
| | 03 | 039 30 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 26.02.2013 | |

01 Cobactan 7.5% ad us.vet., Injektionssuspension

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 57487 | Abgabekategorie: A | Index: | 14.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------|
| Zusammensetzung | 01 | cefquinomum 75 mg ut cefquinomi sulfas, alumini monostearas, triglycerida saturata media q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Zur Behandlung bakterieller Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Cefquinome-empfindliche Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida und Histophilus somni beim Rind. | |
| * Packung/en | 01 | 002 100 ml 004 250 ml 006 50 ml | A A A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.11.2006 (zusätzliche Packungsgrösse 50 ml) | |
| Gültig bis | | 11.05.2011 | |

01 Flunixin Biokema ad us.vet., solution injectable

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

| N° d'AMM: 56110 | * Catégorie de remise: B | Index: | 28.02.2008 |
|------------------------|---------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | flunixinum 50 mg ut flunixinum megluminum, diethanolaminum, dinatrii edetas, propylenglyolum, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Anti-inflammatoire non steroïdien pour chevaux et bovins | |
| Conditionnements | 01 | 001 50 ml 003 100 ml | B B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 17 novembre 2006 (changement de catégorie de remise de A à B, prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 27.02.2013 | |

01 Fucithalmic ad us.vet., Augentropfen

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

| Zul.-Nr.: 53376 | Abgabekategorie: A | Index: | 26.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum fusidicum 10 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Antibiotische, tropfbare Augensalbe für Hunde und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 010 3 g | A |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

01 Ibaflin 3% Gel ad us.vet.
02 Ibaflin 7.5% Gel ad us.vet.

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 56065 | Abgabekategorie: A | Index: | 18.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ibafloxacinum 30 mg, Conserv.: E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| | 02 | ibafloxacinum 75 mg, Conserv.: E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 002 15 ml | A |
| | | 004 5 x 15 ml | A |
| | 02 | 006 30 ml | A |
| | | 008 5 x 30 ml | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Februar 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 17.02.2013 | |

01 Kanamastine 400 ad us.vet., pommade

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

| N° d'AMM: 46078 | Catégorie de remise: A | Index: | 29.02.2008 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 01 | kanamycinum 50 mg ut kanamycini monosulfas, spiramycinum 1.2 Mio U.I. ut spiramycini adipas, cetearyl alcohol, sodium lauryl sulfate, sodium cetearyl sulfate, paraffinum liquidum, vaselinum album, ad unguentum pro vase 5 g. | |
| Indication | | Mammities résistants aux autres thérapies chez les bovins | |
| Conditionnements | 01 | 012 12 x 5 g | A |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 05.03.2003 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 31.12.2012 | |

02 Lidocain 2% Streuli ad us.vet., Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 50564 | Abgabekategorie: B | Index: | 15.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| * Zusammensetzung | 02 | lidocaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Lokalanaesthetikum für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen | |
| * Packung/en | 02 | 035 50 ml | B |
| | | 088 100 ml | B |
| | | 096 10 x 100 ml | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Widerruf der Sequenz 01) | |
| * Gültig bis | | 14.02.2013 | |

01 LongActon ad us.vet., wässrige Injektionslösung

Vital AG, Industriestrasse 30, 5036 Oberentfelden

| Zul.-Nr.: 56263 | Abgabekategorie: B | Index: | 26.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | carbetocinum 70 µg, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, Conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 2 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Synthetisches Oxytocin-Derivat für Rinder und Schweine | |
| Packung/en | 01 | 002 50 ml | B |
| | | 004 12 x 50 ml | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 27.02.2013 | |

01 Metacam 5mg/ml ad us.vet., Injektionslösung**02 Metacam 20mg/ml ad us.vet., Injektionslösung**

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

| Zul.-Nr.: 53851 | Abgabekategorie: B | Index: | 20.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | meloxicamum 5 mg, megluminum, glycofurol, poloxamerum 188, natrii chloridum, glycinum, Conserv.: ethanolum 96 per centum 150 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | meloxicamum 20 mg, megluminum, poloxamerum 188, dinatrii edetas, macrogolum 300, glycinum, Conserv.: ethanolum 96 per centum 150 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | 01 | Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde und Katzen | |
| | 02 | Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Rinder, Schweine und Pferde | |
| Packung/en | 01 | 053 10 ml | B |
| | | 061 20 ml | B |
| | 02 | 037 50 ml | B |
| | | 045 100 ml | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 19.02.2013 | |

01 Morphasol-4 ad us.vet., Injektionslösung**02 Morphasol-10 ad us.vet., Injektionslösung**

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

| Zul.-Nr.: 53760 | Abgabekategorie: A | Index: | 08.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | butorphanolum 4 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, Conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | butorphanolum 10.08 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, Conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| * Anwendung | | Analgetikum für Hunde, Katzen, Pferde, Kaninchen, Meerschweinchen und Frettchen. Antitussivum für Hunde | |
| Packung/en | 01 | 015 10 ml | A |
| | | 023 5 x 10 ml | A |
| | 02 | 031 20 ml | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.5.2005 (neue Zieltierarten) | |
| Gültig bis | | 15.10.2008 | |

01 Nadigest ad us.vet., Injektionssuspension

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 42715 | Abgabekategorie: B | Index: | 01.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | medroxyprogesteroni acetat 27.8 mg, lidocaini hydrochloridum 5 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, hypromellose, polysorbatum 85, sorbitani oleas, Antiox.: E 223 0.8 mg, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| * Anwendung | | Gestagentherapie bei Hunden und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 018 10 ml | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verzicht auf Zieltierart Rind) | |
| Gültig bis | | 23.03.2010 | |

01 Nadigest ad us.vet., Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 42709 | Abgabekategorie: B | Index: | 01.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | medroxyprogesteroni acetat 5 mg, Color.: E 123, excipients pro compresso. | |
| * Anwendung | | Gestagentherapie bei Hunden und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 018 20 Tablette(n) | B |
| | | 026 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verzicht auf Zieltierart Rind) | |
| Gültig bis | | 23.03.2010 | |

01 Tolfedin 4% ad us.vet., Injektionslösung

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

| Zul.-Nr.: 50793 | Abgabekategorie: B | Index: | 26.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum tolfenamicum 40 mg, ethanolaminum, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, Antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 5 mg, Conserv.: alcohol benzylicus 10.4 mg, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 028 | 10 ml B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

01 Vecoxan ad us.vet., Suspension orale

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

| N° d'AMM: 56258 | Catégorie de remise: B | Index: | 14.02.2008 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | diclazuril 2.5 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml. | |
| * Indication | | Anticoccidien pour veaux et agneaux | |
| * Conditionnements | 01 | 001 | 1 l B |
| | | 003 | 200 ml B |
| Remarque | | Cette attestation d'enregistrement annule celle du 4.11.2003 (une nouvelle espèce animale et ajout de taille d'emballage 200 ml) | |
| Valable jusqu'au | | 03.11.2008 | |

01 Vetibenzamin ad us.vet., Injektionslösung

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

| Zul.-Nr.: 25851 | Abgabekategorie: B | Index: | 21.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tripelennamini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Antihistaminikum für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 013 | 100 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. März 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 20.02.2013 | |

01 Welpan ad us.vet., Suspension

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

| Zul.-Nr.: 54169 | Abgabekategorie: B | Index: | 26.02.2008 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | pyranteli pamoas 14.4 mg, febantelum 15 mg, Color.: E 124, Conserv.: E 211, E 281, excipients ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Endoparasitikum zur oralen Verabreichung an Hunde | |
| Packung/en | 01 | 027 | 100 ml B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 25.02.2013 | |

01 Xylazin Streuli ad us.vet., Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 53815 | Abgabekategorie: B | Index: | 21.02.2008 |
| Zusammensetzung | 01 | xylazinum 20 mg ut xylazini hydrochloridum, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 014 | 20 ml B |
| | | 022 | 100 ml B |
| | | 030 | 50 ml B |
| | | 049 | 10 ml B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 20.02.2013 | |

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. Januar 2008 übernimmt die Firma **Globopharm AG, Küssnacht ZH** die folgenden Präparate der Firma **Solvay Pharma AG, Bern:**

A compter du 1 janvier 2008, l'entreprise **Globopharm AG, Küssnacht ZH** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Solvay Pharma AG, Bern:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|---------------------|
| 18821 | Inolaxine, Granulat |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2008 übernimmt die Firma **Merck (Schweiz) AG, Zug** die folgenden Präparate der Firma **Serono Pharma Schweiz, Zug:**

A compter du 1 janvier 2008 l'entreprise **Merck (Schweiz) AG, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Serono Pharma Schweiz, Zug:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|--|
| 56218 | Cetrotide, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Inj. |
| 53479 | Crinone, Vaginalgel |
| 52971 | Gonal-f, Injektionspräparat |
| 56689 | Gonal-f PEN, Injektionslösung |
| 55430 | Luveris 75 IE, Injektionspräparat |
| 56364 | Ovitrelle 250 ug, Injektionslösung in Fertigspritzen |
| 55535 | Ovitrelle 250 ug, Injektionspräparat |
| 56714 | Raptiva, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Ini. |
| 54810 | Rebif, Fertigspritzen, Injektionslösung |
| 54567 | Saizen, Injektionspräparat |
| 49744 | Saizen (r-hGH), Injektionspräparat |
| 45524 | Serophene, Tabletten |
| 43307 | Stilamin, Injektionspräparat |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 21. Januar 2008 übernimmt die Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Meyrin** die folgenden Präparate der Firma **Sanofi SA, Meyrin**:

A compter du 21 janvier 2008, l'entreprise **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Meyrin** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Sanofi SA, Meyrin**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|---|
| 53112 | Ergenyl Chrono, comprimés pelliculés sécables |

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 20. Februar 2008 ändert die Firma **GPL Ginsana Products SA, Lugano** ihren Firmennamen auf **Ginsana SA**.

A compter du 20 février 2008, l'entreprise **GPL Ginsana Products SA, Lugano** aura pour nouvelle raison sociale **Ginsana SA**.

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

Per 20. Februar 2008 ändert die Firma **Ginsana SA** ihr Firmendomizil von Lugano nach **Bioggio**.

A compter du 20 février 2008, l'entreprise **Ginsana SA** actuellement sise Lugano, aura pour nouveau domicile **Bioggio**.

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|-----------------------------|
| 39630 | Ginsana, capsule |
| 52321 | Ginsana G 115, capsule |
| 47086 | Ginsana G 115, tonic elisir |
| 42593 | Ginsana senza alcool, tonic |
| 40604 | Ginsana Tabs, pasticche |
| 39179 | Ginsana, tonic |

Widerruf der Zulassung

Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichenerklärung

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

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

2 **Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens**

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

3 **Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle**

Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | | | | | | |
|---|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | Amlodip Sandoz 5 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 57537 | B | 02.06.1. | 01.02.2008 |
| 1 | 02 | Amlodip Sandoz 10 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 57537 | B | 02.06.1. | 01.02.2008 |
| 1 | 01 | Bisoprolol Sandoz 5 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 56173 | B | 02.03.0. | 01.02.2008 |
| 1 | 02 | Bisoprolol Sandoz 10 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 56173 | B | 02.03.0. | 01.02.2008 |
| 1 | 01 | Euproctol, pomata Sanopharm SA, Vicolo dei Ciossi 8, 6648 Minusio | 10646 | D | 02.09.1. | 31.12.2007 |
| 1 | 01 | Mephadolor 125, Suppositorien Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL | 55665 | B | 07.10.1. | 31.12.2008 |
| 1 | 02 | Mephadolor 500, Suppositorien Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL | 55665 | B | 07.10.1. | 31.12.2008 |
| 1 | 01 | Mephadolor 250, Kapseln Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL | 55664 | B | 07.10.1. | 30.06.2008 |
| 1 | 01 | Mephadolor 500, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL | 55663 | B | 07.10.1. | 30.06.2008 |

| | | | | | | |
|---|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | Omed 10, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 55598 | B | 04.99.0. | 31.12.2007 |
| 1 | 02 | Omed 20, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 55598 | B | 04.99.0. | 31.12.2007 |
| 1 | 03 | Omed 40, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 55598 | B | 04.99.0. | 31.12.2007 |
| 2 | 01 | Polysilan Upsa, Orales Gel Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar | 27610 | D | 04.04.0. | 18.12.2007 |
| 1 | 01 | Postinor, comprimés Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin | 55886 | C | 09.02.1. | 31.12.2007 |
| 1 | 01 | Sermion 5, Dragées Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich | 39525 | B | 02.04.5. | 31.12.2007 |
| 1 | 02 | Sermion 10, Dragées Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich | 39525 | B | 02.04.5. | 31.12.2007 |
| 1 | 01 | Sermion 30, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich | 51566 | B | 02.04.5. | 31.12.2007 |
| 1 | 03 | Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Grippe, Globuli Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen | 50927 | D | 20.01.0. | 20.11.2008 |
| 1 | 01 | Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Grippe, Spray Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen | 56948 | D | 20.01.0. | 21.12.2007 |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

| | | | | |
|---|----|--|----------------|------------|
| 1 | 01 | Omphasept ad us.vet., Salbe | 46771 C | 31.12.2007 |
| | | Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach | | |

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | | | | | |
|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 01 | Bromocod-N, Dragées Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach | 34159 | C | 03.03.1. | 04.11.2008 |
| 01 | Insadol, dragées F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin | 32913 | B | 13.07.0. | 02.07.2008 |
| 01 | Kamillenextrakt H 0,1 %, flüssig Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau | 50168 | D | 10.08.0. | 17.12.2008 |