

# Journal

## Swissmedic

**3/2006**  
05. Jahrgang  
05<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

	<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>	
Swissmedic Regulatory Seminar	<b>220</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Macugen® (Pegaptanib)	<b>225</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Nexavar, Filmtabletten (Sorafenib), 200mg	<b>227</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vasovist, Injektionslösung (Gadofosveset Trinatrium), 0.25 mmol / ml	<b>229</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vidaza (Azacitidin)	<b>231</b>
<b>Regulatory News</b>	
Meldung von Qualitätsmängeln bei verwendungsfertigen bzw. für den Export zugelassenen Arzneimitteln	<b>233</b>
<b>Infosplitter</b>	
Fütterungsarzneimittel an der Grenze blockiert	<b>240</b>
Bilanz über die Teilnahme am Meldesystem	<b>244</b>
Anhörungsverfahren zum Entwurf der Allergenverordnung	<b>248</b>
Engere Zusammenarbeit der Swissmedic mit der australischen Heilmittelbehörde	<b>250</b>

	<b>Seite</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Chargenrückrufe / Impfstoffe	<b>252</b>
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	<b>254</b>
Neuzulassungen Impfstoffe	<b>256</b>
Neuzulassungen	<b>258</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>264</b>
Zentralstelle für Änderung Firmen	<b>311</b>
Widerruf der Zulassung	<b>314</b>
Erloschene IKS-Registrierungen	<b>316</b>
Berichtigung	<b>317</b>
Befristete Bewilligung	<b>318</b>

### Swissmedic Kontaktliste

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

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

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

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Macugen® (pegaptanib)	<b>226</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Nexavar, comprimés filmés (sorafenib), 200 mg	<b>228</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vasovist, solution injectable (gadofosveset trisodique), 0,25 mmol / ml	<b>230</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vidaza (azacitidine)	<b>232</b>
<b>Réglementation</b>	
Annnonce de défauts de qualité de médicaments prêts à l'emploi ou autorisés pour l'exportation	<b>236</b>
<b>En vrac</b>	
Swissmedic encourage les Bonnes pratiques de fabrication des aliments médicamenteux pour animaux	<b>239</b>
Des aliments médicamenteux bloqués à la frontière	<b>242</b>
Bilan de la participation au système d'annonce	<b>246</b>
Procédure de consultation relative au projet d'ordonnance sur les allergènes	<b>249</b>
Renforcement de la collaboration entre Swissmedic et les autorités australiennes de contrôle des produits thérapeutiques	<b>251</b>
<b>Miscellanées</b>	
Retraits de lots / Vaccins	<b>253</b>
Lots de fabrication admis à la commercialisation	<b>254</b>
Nouvelles autorisations Vaccins	<b>256</b>
Nouvelles autorisations	<b>258</b>
Révisions et changements de l'autorisation	<b>264</b>
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>311</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>314</b>
Enregistrements OCIM échus	<b>316</b>
Rectification	<b>317</b>
Autorisation de mise sur le marché limitée	<b>318</b>

## Annuaire Swissmedic

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

Vous pourrez donc ainsi joindre directement votre interlocuteur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

## Légende

### Catégories de remise

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

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

## Swissmedic Regulatory Seminar

Bern, BEA Bern Expo

Montag, 22. Mai 2006      Regulatory Seminar

Donnerstag, 1. Juni 2006      Regulatory Seminar

(gleiche Veranstaltung an beiden Tagen)

### Swissmedic Regulatory Seminar

Die Themen des diesjährigen Swissmedic Regulatory Seminars sind einerseits aktuelle, regulatorische Fragen bei der Zulassung von Arzneimitteln. Andererseits möchten wir Sie auf spezielle Anliegen und Bedürfnisse in der Marktüberwachung, einschliesslich Pharmacovigilance, hinweisen.

Das detaillierte Programm finden Sie in der Beilage.

Das Seminar findet vorwiegend in deutscher Sprache statt.

Der Anlass ist als Informationsveranstaltung konzipiert, in der wir auf Fragen eingehen wollen. Sie haben die Möglichkeit, Fragen zu den Seminar-Themen auf beiliegendem Frageblatt zu notieren und uns zusammen mit Ihrer Anmeldung, oder bis spätestens am 1. Mai 2006, zukommen zu lassen (per Fax 031 322 02 12, via E-Mail an [nicole.luethi@swissmedic.ch](mailto:nicole.luethi@swissmedic.ch) oder via Post an Swissmedic, Regulatory Seminar, Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9). Alle vorgängig eingereichten Fragen werden an beiden Seminar-Tagen beantwortet.

Interessiert? Dann melden Sie sich mit beiliegendem Anmeldeformular bis am 21. April 2006 an.

## Programm Swissmedic Regulatory Seminar

Montag, 22. Mai und Donnerstag, 1. Juni 2006  
(gleiche Veranstaltung an beiden Tagen)

Zeit	Referat/Thema	Referent/Referentin
08.30-09.00 h	Registrierung	
09.00 h	Begrüssung und Einleitung	<b>Samuel Vožeh, Prof. Dr. med.</b> Geschäftsbereichsleiter rezeptpflichtige Arzneimittel, Tierarzneimittel und Pharmacovigilance
<b>Thema Zulassung</b>		
09.10-09.30 h	<b>Neues Verfahren für meldepflichtige Änderungen: Erfahrungen und Erkenntnisse nach einem Jahr</b>	<b>Hans Ulrich Gally, Dr.</b> Quality Reviewer Abteilung rezeptpflichtige Arzneimittel ATC II <b>Thomas A. Keller, Dr. phil. II</b> Regulatory Reviewer Abteilung rezeptpflichtige Arzneimittel ATC I
09.30-09.45 h	<b>Erneuerung der Zulassung ab 2007</b>	<b>Thomas A. Keller, Dr. phil. II</b> Regulatory Reviewer Abteilung rezeptpflichtige Arzneimittel ATC I
09.45-10.05 h	<b>ICH E2E: Safety Specification, Pharmacovigilance Plan</b> (Teile des Vortrages finden in Englisch statt)	<b>Charles Boyle, Dr. med.</b> Abteilungsleiter Rezeptpflichtige Arzneimittel ATC I <b>Pia Caduff-Janosa, Dr. med.</b> Clinical Reviewer Abteilung Pharmacovigilance
10.05-10.30 h	Beantwortung von Fragen	Moderation Samuel Vožeh
10.30-10.50 h	<b>Kaffeepause</b>	
<b>Thema Marktüberwachung</b>		
10.50-11.10 h	<b>Meldepflichtige Qualitätsmängel</b>	<b>Kathrin Wyss, Eidg. Dipl. Pharm.</b> Abteilungsleiterin zentrale Marktüberwachung
11.10-11.30 h	<b>Meldepflicht für unerwünschte Arzneimittel-Wirkungen</b> (Art. 59 HMG)	<b>Rudolf Stoller</b> Abteilungsleiter Pharmacovigilance
11.30-12.00 h	Beantwortung von Fragen	Moderation Samuel Vožeh
12.00 h	Ende der Tagung	

### Anmeldung

- Anmeldung zum Regulatory Seminar von Montag, 22. Mai.2006
- Anmeldung zum Regulatory Seminar von Donnerstag, 1. Juni 2006

*Firma*

\_\_\_\_\_

*Adresse*

\_\_\_\_\_

*PLZ, Ort*

\_\_\_\_\_

*Telefon*

\_\_\_\_\_

*Fax*

\_\_\_\_\_

*E-Mail*

\_\_\_\_\_

### **Von unserer Firma nehmen folgende Personen teil:**

*Vorname, Name*

\_\_\_\_\_

*Vorname, Name*

\_\_\_\_\_

*Vorname, Name*

\_\_\_\_\_

*Vorname, Name*

\_\_\_\_\_

Anmeldung ausfüllen und bis am 21. April 2006 an untenstehende Adresse zurücksenden oder per Mail an [nicole.luethi@swissmedic.ch](mailto:nicole.luethi@swissmedic.ch)

Die Anzahl Plätze ist beschränkt, die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt. Die Anmeldung gilt als definitiv. Falls der gewünschte Termin ausgebucht ist, werden wir Sie informieren. Bei Verhinderung Ihrerseits erfolgt keine Rückerstattung des Seminarpreises.

Swissmedic  
Hallerstrasse 7  
CH-3000 Bern 9  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)  
Tel. +41 31 322 02 11  
Fax +41 31 322 02 12

## Administrative Angaben

### Anmeldung

Bitte Anmeldeformular ausfüllen und bis am 21. April 2006 an uns zurücksenden.

Sie werden eine Bestätigung Ihrer Anmeldung sowie eine Rechnung für die Teilnahme-Gebühr erhalten. Bitte überweisen Sie die Teilnahmegebühr bis spätestens 10 Tage vor dem Anlass.

Die Anzahl Plätze ist beschränkt, die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt. Die Anmeldung gilt als definitiv. Falls der gewünschte Termin ausgebucht ist, werden wir Sie informieren. Bei Verhinderung Ihrerseits erfolgt keine Rückerstattung des Seminarpreises.

### Kosten

- Teilnahme am Regulatory Seminar: CHF 300.00 (Seminar-dokumentation und Kaffeepause)
- Teilnahme am Pharmacovigilance Workshop: CHF 300.00 (Seminar-dokum. und Kaffeepause)
- Teilnahme am Pharmacovigilance Workshop und am Regulatory Seminar: CHF 650.00 (Seminar-dokumentation, Kaffeepausen und Mittagessen)

Bitte überweisen Sie die Teilnahmegebühr bis spätestens 10 Tage vor dem Anlass.

### Tagungsort

BEA Bern Congress  
Mingerstrasse 6  
Postfach  
3000 Bern 22  
Telefon 031 340 11 11  
Fax 031 340 11 10  
[www.beaexpo.ch](http://www.beaexpo.ch)  
[info@beaexpo.ch](mailto:info@beaexpo.ch)

### Kontakt

Nicole Lüthi-Wyss, Telefon 031 323 71 99, E-Mail [nicole.luethi@swissmedic.ch](mailto:nicole.luethi@swissmedic.ch)  
jeweils Montags und Donnerstags

Pia Stadelmann, Telefon 031 322 02 23, E-Mail [pia.stadelmann@swissmedic.ch](mailto:pia.stadelmann@swissmedic.ch)

## Fragen

Sie haben die Möglichkeit, Fragen zu den Seminar-Themen zu stellen, welche am Seminar-Tag beantwortet werden. Bitte senden Sie uns Ihre Frage zusammen mit Ihrer Anmeldung oder bis spätestens am **1. Mai 2006** (per Fax 031 322 02 12, via E-Mail an [nicole.luethi@swissmedic.ch](mailto:nicole.luethi@swissmedic.ch) oder via Post an Swissmedic, Regulatory Seminar, Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9). Alle vorgängig eingereichten Fragen werden an beiden Seminar-Tagen beantwortet.

**Ich habe folgende konkrete Frage/n, auf welche ich am Regulatory Seminar eine Antwort wünsche:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

(Angaben fakultativ)

Firma

Vorname/Name

Adresse

Telefon

E-Mail



## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: MACUGEN® (Pegaptanib)

Im Februar 2006 wurde das Präparat Macugen® Injektionslösung mit dem neuen Wirkstoff Pegaptanib für folgende Indikation zugelassen: „Behandlung der exsudativen (feuchten), altersbezogenen Makuladegeneration (AMD)“. Die zugelassene Dosis beträgt 0,3mg Pegaptanib intravitreal alle sechs Wochen, insgesamt neun Injektionen pro Jahr.

Pegaptanib Natrium ist ein pegyliertes, modifiziertes Oligonucleotid, das an die Isoform VEGF<sub>165</sub> des extrazellulären endothelialen Wachstumsfaktors VEGF bindet und seine Aktivität hemmt. VEGF ist ein Protein, das Angiogenese, Gefässpermeabilität und Entzündungen induziert. Die Isoform VEGF<sub>165</sub> spielt bei der pathologischen choroidalen Neovaskularisation eine wichtige Rolle.

Der Nutzen von Macugen® wurde in zwei randomisierten, doppelblinden Studien mit insgesamt 1190 Patienten, die eine aktive Neovaskularisation im Rahmen einer AMD hatten, untersucht. Davon wurden 892 Patienten mit drei verschiedenen Pegaptanib-Dosen, 298 mit Scheininjektionen behandelt.

Unter der Dosis von 0,3mg Pegaptanib konnte der Visusverlust im Vergleich zu den Patienten, die nur Scheininjektionen erhielten, verlangsamt werden. Nach 54 Wochen war der Anteil der Patienten, deren Sehschärfe um weniger als 15 Buchstaben auf der EDTRS-Tafel abgenommen hatte, statistisch signifikant grösser als unter den Scheininjektionen. Der Unterschied war auch nach 102 Wochen nachweisbar. Der Nutzen der Behandlung konnte mit diversen anderen, die Sehschärfe erfassenden Variablen bestätigt werden. Bei ca. einem Drittel der Patienten unter Pegaptanib blieb der Visus bis Woche 54 stabil oder verbesserte sich bei 6% der Patienten leicht; unter den Scheininjektionen blieb der Visus bei ca. einem Viertel der Patienten stabil, bei 2% verbesserte er sich.

In den beiden klinischen Studien konnte bei korrekter Injektionstechnik und unter Wahrung einer strikten Asepsis die Komplikationsrate (z.B. Endophthalmitis, traumatische Katarakt, Netzhautablösung, Glaskörperblutung) der intravitrealen Injektion tief gehalten werden. Die Mehrzahl der beobachteten Nebenwirkungen war direkt oder indirekt auf die Injektionsprozedur zurückzuführen. Am häufigsten traten Schmerzen am Auge, Mouches volantes und andere Glaskörpertrübungen, Hornhautstip-pungen und Vorderkammerreizungen auf.

Nach der Markteinführung im Ausland wurden anaphylaktische Reaktionen im Anschluss an die intravitreale Injektion beobachtet. Bei diesen Überempfindlichkeitsreaktionen ist jedoch unklar, ob sie kausal mit Pegaptanib, mit den für die Injektion notwendigen Begleitbehandlungen wie Desinfektionsmittel, Lokalanästhetika, Antibiotika, oder mit einer Kombination davon, zusammenhängen.

Im Anschluss an die intravitreale Injektion muss der intraokuläre Druckanstieg überwacht und nötigenfalls behandelt werden (allenfalls mittels Parazentese).

Swissmedic hat das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Macugen® für die zugelassene Indikation als günstig beurteilt, vorausgesetzt, die in der Fachinformation erwähnten Kontraindikationen und Vorsichtsmassnahmen werden streng berücksichtigt.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: MACUGEN® (pegaptanib)

En février 2006, la préparation Macugen®, une solution injectable contenant un nouveau principe actif, le pegaptanib, a été autorisée dans l'indication suivante : « Traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge ».

La dose autorisée de 0,3 mg de pegaptanib doit être administrée par injection intravitréenne toutes les six semaines (9 injections par an).

Le pegaptanib sodique est un oligonucléide modifié pégylé qui se lie à l'isoforme VEGF<sub>165</sub> du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) et inhibe son activité. Le VEGF est une protéine qui induit une angiogenèse, une perméabilité vasculaire et une inflammation. L'isoforme VEGF<sub>165</sub> joue pour sa part un rôle important dans la néovascularisation choroïdienne pathologique.

Le bénéfice de Macugen® a été étudié dans deux études randomisées, en double aveugle, qui ont inclut au total 1190 patients atteints de DMLA avec néovascularisation active. 892 de ces patients ont reçu trois doses différentes de pegaptanib et 298 ont reçu des injections simulées.

Les patients ayant reçu des injections de 0,3 mg de pegaptanib ont eu une perte de l'acuité visuelle plus lente que les patients qui n'ont reçu que des injections simulées. Après 54 semaines, la proportion des patients ayant perdu moins de 15 lettres d'acuité visuelle sur l'échelle EDTRS était d'un point de vue statistique significativement supérieure à celle observée parmi les patients traités par injections simulées. La différence était encore notable après 102 semaines. Le bénéfice du traitement a pu être confirmé à l'aune d'autres variables relatives à l'acuité visuelle. Ainsi, après 54 semaines, celle-ci est restée stable chez environ un tiers des patients traités avec du pegaptanib et s'est légèrement améliorée chez 6 % d'entre eux. En revanche, un quart des patients traités par injections simulées ont observé une stabilisation de leur acuité visuelle et 2 % ont noté une amélioration.

Pour minimiser le taux de complications liées à l'injection intravitréenne (p. ex. endophthalmie, cataracte traumatique, décollement de la rétine, hémorragie vitréenne), les injections ont été effectuées dans les deux études cliniques dans des conditions d'asepsie strictes et selon une procédure d'injection appropriée. La majorité des effets indésirables observés étaient directe-

ment ou indirectement imputables à la procédure d'injection appliquée. Les plus fréquents étaient des douleurs oculaires, des « mouches volantes » et autres troubles vitréens, de kératite ponctuée superficielle et des irritations de la chambre antérieure.

Après son introduction sur le marché dans des pays étrangers, des réactions anaphylactiques secondaires à l'injection intravitréenne ont été observées. Mais on ignore si ces réactions d'hypersensibilité ont été déclenchées par le pegaptanib, par les autres médicaments administrés dans le cadre de la procédure de préparation à l'injection (désinfectant, anesthésique local et antibiotique) ou par leur association.

Après l'injection intravitréenne, il convient de surveiller une éventuelle élévation de la pression intraoculaire et, le cas échéant, de la traiter (éventuellement en faisant une paracentèse).

Swissmedic a jugé que le rapport bénéfice/risque de Macugen® est positif dans l'indication autorisée, pour autant que les contre-indications et mesures de précaution énoncées dans l'information professionnelle soient rigoureusement respectées.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Nexavar, Filmtabletten (Sorafenib), 200mg

Am 28.3.06 wurde Nexavar, Filmtabletten (Sorafenib) zugelassen.

### Indikation:

„ Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach Nephrektomie und palliativer oder adjuvanter Vortherapie mit Zytokinen (IL-2, IFN).“

### Dosierung:

Die empfohlene Dosierung von Nexavar beträgt 400mg 2x täglich. Bei Progression der Erkrankung oder Auftreten nicht tolerierter Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

### Eigenschaften und Wirkungen:

Sorafenib inhibiert die Aktivität der RAF-Kinase und der Rezeptortyrosinkinasen KIT, FLT-3, VEGFR-2, VEGFR-3 und PDGFR- $\beta$ . Sorafenib weist in vivo und in vitro sowohl antiproliferative wie auch antiangiogene Eigenschaften auf. In einer doppelblinden Phase III Studie wurden Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, welche nephrektomiert wurden und bereits eine systemische Tumorthherapie, vorwiegend mit Zytokinen, erhalten hatten, entweder mit Sorafenib 400mg 2xtäglich (n=384) oder Placebo (n=385) behandelt. In einer Interimsanalyse wurde im Primärendpunkt progressionsfreies Überleben mit 167 vs. 84 Tage ein signifikanter Vorteil bei Sorafenib beobachtet (HR 0.44, CI 0.35,0.55;  $p < 0.0001$ ). Es fand sich in einer weiteren Interimsanalyse auch ein signifikanter Vorteil im Gesamtüberleben mit  $p = 0.015$ . Die Ansprechrate betrug nach Auswertung durch ein unabhängiges radiologisches Komitee (gemäss Recist Kriterien) 2.1% vs. 0.0%. In einer kleineren Phase II Studie mit 202 vorbehandelten Patienten wurde ebenfalls ein signifikanter Vorteil im progressionsfreien Überleben beobachtet.

### Kontraindikationen bzw. Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

In den klinischen Studien wurde eine erhöhte Inzidenz von arterieller Hypertonie festgestellt. Der Blutdruck sollte deshalb während der Behandlung mit Nexavar regelmässig überprüft werden. Die Inzidenz von Herzmuskelschämien bzw. Myokardinfarkten war unter Nexavar höher als unter Placebo (2.9% vs. 0.4%). Die Behandlung mit Nexavar kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Bei Patienten, welche gleichzeitig ein Coumarin Präparat mit Nexavar erhalten sollten Gerinnung und das Auftreten von Blutungen besonders beachtet werden. Hand-Fuss-Syndrom und Rash sind die häufigsten Hautreaktionen. In schwerwiegenden Fällen muss die Behandlung mit Nexavar abgebrochen werden.

Sorafenib hemmt die Glukuronidierung über UGT1A1 und UGT1A9. Die gleichzeitige Gabe von Sorafenib mit Substraten dieser Enzyme kann somit zur verminderten Ausscheidung dieser Substrate führen.

Bei nahezu der Hälfte der mit Sorafenib behandelten Patienten kam es zu einer Hypophosphatämie, bei 11% mit Schweregrad 3, der Mechanismus ist bisher nicht bekannt. Weiterhin fanden sich sehr häufig erhöhte Werte für Amylase und Lipase, mit Schweregrad 3/4 (10%). Die Phosphatwerte und die Plasmaspiegel der Amylase und Lipase sollten regelmässig kontrolliert werden.

Weitere Details sind der Arzneimittelinformation zu entnehmen.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Nexavar, comprimés filmés (sorafenib), 200 mg

La préparation Nexavar, comprimés filmés (sorafenib), a été autorisée le 28.03.06.

### Indication:

« Traitement de patients atteints d'un cancer du rein avancé ou métastatique, après néphrectomie et pré-traitement palliatif ou adjuvant avec des cytokines (IL-2, IFN). »

### Posologie:

La posologie recommandée pour Nexavar est de 400 mg 2 x par jour. En cas de progression de la maladie ou d'apparition d'effets indésirables non tolérés, le traitement doit être interrompu.

### Propriétés et effets:

Le sorafenib inhibe la kinase RAF ainsi que les récepteurs des tyrosine-kinases KIT, FLT-3, VEGFR-2, VEGFR-3 et PDGFR-b. Le sorafenib a montré in vitro et in vivo des propriétés anti-prolifératives et anti-angiogéniques. Dans une étude de phase III en double-aveugle, des patients atteints d'un carcinome rénal avancé ayant subi une néphrectomie et déjà suivi un traitement anti-cancéreux systémique (principalement des cytokines) ont été randomisés pour recevoir 400 mg 2 x par jour de sorafenib (n=384) ou un placebo (n=385). Une analyse intermédiaire a permis de montrer pour le critère d'évaluation primaire « survie sans progression » un net avantage pour le sorafenib, avec 167 contre 84 jours (HR 0.44, IC 0.35,0.55 ; p<0,0001). Une autre analyse intermédiaire a mis en évidence un avantage significatif en terme de « survie générale », avec p=0.015. Après évaluation par un comité radiologique indépendant (à l'aune des critères RECIST), les taux de réponse étaient de 2.1 % vs. 0.0 %. Enfin, dans une plus petite étude de phase II qui incluait 202 patients prétraités, un avantage notable a également été observé au niveau de la survie sans progression.

### Contre-indications, mises en garde et mesures de précaution:

Une augmentation de l'incidence de l'hypertension artérielle a été observée lors des études cliniques. Aussi est-il nécessaire de contrôler régulièrement la tension artérielle des patients traités par Nexavar. Par ailleurs, l'incidence des ischémies cardiaques ou des infarctus du myocarde était plus élevée chez les patients sous Nexavar que chez ceux sous placebo (2.9 % vs. 0.4 %). Le traitement par Nexavar peut en outre augmenter le risque d'hémorragie. Il convient donc de surveiller de près la coagulation et l'apparition de saignements chez les patients qui prennent simultanément un dérivé coumarinique et Nexavar. Le syndrome main-pied et les éruptions cutanées représentent par ailleurs les réactions cutanées les plus fréquentes. Dans les cas graves, le traitement par Nexavar doit être interrompu.

Le sorafenib inhibe la glucuronisation par les enzymes UGT1A1 et UGT1A9. L'administration concomitante de sorafenib avec des substrats de ces enzymes peut conduire à une baisse de la sécrétion de ces substrats.

Une hypophosphatémie est apparue chez près de la moitié des patients traités avec du sorafenib. Elle a même atteint un degré de gravité 3 chez 11 % des patients. Mais le mécanisme qui induit cette anomalie reste indéterminé. Des taux élevés d'amylase et de lipase, avec un degré de gravité 3/4 (10 %), ont en outre été très souvent mesurés. Les taux de phosphate ainsi que les taux plasmatiques d'amylase et de lipase doivent donc être régulièrement contrôlés.

Pour de plus amples informations, nous vous renvoyons à l'information sur le médicament.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vasovist, Injektionslösung (Gadofosveset Trinatrium), 0.25 mmol / ml

Wurde am 24. Februar 2006 zugelassen:

### Indikation:

"Vasovist ist zur kontrastverstärkten Magnetresonanztomographie (MRA) bei Patienten mit vermuteter oder bekannter Gefässerkrankung indiziert".

### Dosierung:

Erwachsene: 0.12 ml/kg Körpergewicht (entspricht 0.03 mmol/kg); Maximale Dosis: Vasovist wurde beim Menschen bis zu einer Dosis von 0.15 mmol/kg getestet.

Bildgebungszeiten: die dynamische Bildgebung beginnt unmittelbar nach der Injektion. Wenn das dynamische Scanning beendet ist, kann die Bildgebung unter Steady-State-Bedingungen beginnen. In klinischen Studien erfolgte die Bildgebung bis ca. eine Stunde nach der Injektion.

Spezielle Dosierungsanweisungen Niereninsuffizienz: Da Gadovist in erster Linie über die Niere ausgeschieden wird ist bei Patienten mit eingeschränkter Niereninsuffizienz Vorsicht geboten. Bei dialysepflichtiger Niereninsuffizienz sollte eine High-Flux-Dialysemembran angewendet werden. Leberinsuffizienz: Untersuchungen bei Child Pugh C liegen nicht vor. Pädiatrie: Für Personen unter 18 Jahren liegen noch keine Erfahrungen vor."

### Eigenschaften und Wirkungen:

Gadofosveset Trinatrium ist ein stabiles Gadolinium-diethylentriaminpentaessigsäure-Chelat (GdDTPA), das mit einer Diphenylzyklohexylphosphatgruppe substituiert ist und reversibel an humanes Serumalbumin bindet. Durch die Proteinbindung wird die T1 Relaxivität im Vergleich zum nicht gebundenen Gadoliniumchelat um das 10 fache verstärkt.

In klinischen Studien verkürzte Gadofosveset Trinatrium die T1-Werte im Blut bis zu maximal 4 Stunden. Hochauflösende MRA Scans wurden bis zu einer Stunde nach Injektion erhalten.

### Kontraindikationen bzw. Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

Die Möglichkeit einer Überempfindlichkeitsreaktion, einschliesslich schwerer, lebensbedrohender, tödlich verlaufender anaphylaktoider Reaktionen sollte insbesondere bei Patienten mit bekannter klinischer Überempfindlichkeit, früherer Kontrastmittelreaktionen und allergischer Diathese in Betracht gezogen werden. Reaktionen können verzögert (stunden, Tage) auftreten.

Zum Zeitraum von 15 Minuten nach der Injektion fanden sich bei etwa 5% der Patienten Verlängerungen der QT Zeit um 30-60 msec. Bei Patienten mit schweren Kreislauferkrankungen darf Vasovist nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko Abwägung verabreicht werden. Besondere Vorsicht ist geboten bei kongenitalem QT Syndrom, Patienten mit Rhythmusstörungen auf repolarisationsverlängernde Medikamente in der Anamnese oder gleichzeitige Behandlung mit Klasse III Antiarrhythmika (z.B. Amidaron, Sotalol) und Patienten mit unbehandelter Hypokaliämie.

Wie bei allen kontrastverstärkten diagnostischen Verfahren wird empfohlen, den Patienten nach Anwendung des Verfahrens noch unter Beobachtung zu Stellen.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Vasovist, solution injectable (gadofosveset trisodique), 0,25 mmol / ml

a été autorisé le 24 février 2006 dans l'indication suivante:

### Indication:

« Vasovist est indiqué pour l'angiographie par résonance magnétique (ARM) avec renforcement du contraste chez les patients atteints ou suspectés de pathologie vasculaire. »

### Posologie:

Adultes : 0,12 ml/kg de poids corporel (équivalent à 0,03 mmol/kg) ; dose maximale : Vasovist a été testé chez l'homme à une posologie de 0,15 mmol/kg.

Séquences d'imagerie: L'imagerie dynamique débute immédiatement après l'injection. L'imagerie à l'équilibre peut commencer après la prise des images dynamiques. Lors des essais cliniques, l'imagerie a eu lieu jusqu'à environ une heure après l'injection.

Recommandations posologiques spécifiques: Insuffisance rénale : Le gadofosveset étant éliminé de l'organisme principalement par voie urinaire, la prudence est de rigueur chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. En cas d'insuffisance rénale nécessitant une dialyse, il convient d'utiliser des membranes de dialyse à haut flux.

Insuffisance hépatique : Aucune étude n'a été réalisée chez des patients dont l'insuffisance hépatique correspondait à un Child Pugh C.

Pédiatrie : On ne dispose encore d'aucune expérience clinique chez les patients de moins de 18 ans.

### Propriétés et effets:

Le gadofosveset trisodique est un chélate stable d'acide gadolinium-diéthylènetriaminepenta-acétique (GdDTPA) substitué par un groupe diphenylcyclohexylphosphate, qui se lie de manière réversible à la sérumalbumine humaine. La liaison aux protéines accroît jusqu'à dix fois la relaxivité T1 par rapport aux chélates de gadolinium non liés aux protéines.

Lors des études cliniques, le gadofosveset trisodique a raccourci les valeurs T1 du sang jusqu'à 4 heures. Des images ARM à haute résolution ont été obtenues jusqu'à une heure après l'injection.

### Contre-indications, mises en garde et précautions:

Le risque de survenue de réactions d'hypersensibilité, y compris de réactions anaphylactoides graves, mettant en jeu le pronostic vital ou d'évolution fatale doit être envisagé en particulier chez les patients présentant une hypersensibilité clinique connue, ayant déjà présenté une réaction avec des produits de contraste ou ayant des antécédents de pathologies allergiques. Des réactions peuvent survenir de manière retardée (plusieurs heures ou jours après administration).

On a par ailleurs observé chez environ 5 % des patients des allongements de l'intervalle QT de 30 à 60 msec. dans le quart d'heure qui a suivi l'injection. Vasovist ne doit être administré aux patients présentant des maladies circulatoires graves qu'après évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque. Il convient en outre d'être particulièrement prudent en cas de syndrome du QT long congénital, avec les patients qui ont déjà connu des perturbations du rythme cardiaque avec des médicaments qui allongent la repolarisation ventriculaire ou qui sont traités simultanément avec des antiarythmiques de classe III (p. ex. amidarone, sotalol) et avec ceux qui présentent une hypokaliémie non traitée.

Enfin, comme pour tout examen à visée diagnostique avec renforcement du contraste, une surveillance du patient après l'examen est recommandée.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vidaza (Azacitidin)

Am 24. Februar 2006 wurde Vidaza, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension 100 mg (Azacitidin) zugelassen.

### Indikation:

Behandlung des myelodysplastischen Syndroms mit hohem Risiko wie refraktäre Bi- oder Panzytopenien mit oder ohne Ringsideroblasten (RCMD, RMCD-RS) oder refraktäre Anämie mit Blastenüberschuss (RAEB).

### Dosierung:

Vidaza sollte nur von Ärzten mit Erfahrung in zytostatischer Chemotherapie angewendet werden. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 75 mg/m<sup>2</sup> s.c. täglich über 7 Tage, alle 4 Wochen. Die Dosis kann auf 100 mg/m<sup>2</sup> s.c. erhöht werden, wenn nach zwei Behandlungszyklen keine vorteilhafte Wirkung zu beobachten ist.

### Eigenschaften und Wirkungen:

Azacitidin ist ein Cytidin-Analogon. Es inhibiert die DNA-Methyltransferase und führt über die Regulierung der Methylierung der DNA und durch direkte Zytotoxizität zur Wachstumshemmung maligner Zellen der Hämoipoese. In einer offenen, gegen „best supportive care“ kontrollierten Studie bei Patienten mit myelodysplastischem Syndrom zeigte sich mit Vidaza eine bessere Ansprechrate mit 16.9% vs.0%. Weiterhin konnte gezeigt werden, dass die Zeit bis zur Progression zu einer akuten myeloischen Leukämie (AML) und das Gesamtüberleben durch Vidaza signifikant beeinflusst wurden.

Ein Ansprechen zeigte sich im Allgemeinen schon während der ersten Behandlungsperiode; die Mehrzahl der Patienten, die ansprachen, wiesen zu Studienbeginn Abnormitäten in 2 oder 3 Zelllinien und erhöhte Zahlen an Blasten im Knochenmark auf und/oder waren transfusionsabhängig.

### Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen:

Bei schweren Lebererkrankungen, in der Schwangerschaft und Stillzeit und bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder Hilfsstoff ist Vidaza kontraindiziert.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Neutropenie, Thrombozytopenie, gastrointestinale Beschwerden und Reaktionen an der Applikationsstelle. Selten wurde über erhöhte Serumkreatininwerte, renale tubuläre Azidose und eventuell letal verlaufende Niereninsuffizienz berichtet. Blutbild, Leberwerte und Serumkreatinin sollten daher engmaschig kontrolliert werden. Häufig sind Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Vidaza beschrieben.

Detaillierte Angaben zu Vidaza sind der Fachinformation zu entnehmen.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Vidaza (azacitidine)

La préparation Vidaza 100 mg, lyophilisat pour suspension injectable (azacitidine), a été autorisée le 24 février 2006.

### Indication:

Traitement de syndromes myélodysplasiques à risque élevé, tels que la bicytopenie ou la pancytopenie réfractaire avec ou sans sidéroblastes en couronne (RCMD, RMCD-RS) ou l'anémie réfractaire avec excès de blastes (RAEB).

### Posologie:

Vidaza ne doit être prescrit que par des médecins qui ont l'expérience des chimiothérapies cytostatiques. La dose initiale recommandée est de 75 mg/m<sup>2</sup> en s.c. par jour sur 7 jours, toutes les 4 semaines. La dose peut être augmentée jusqu'à 100 mg/m<sup>2</sup> en s.c. si aucune amélioration n'a été observée après deux cycles de traitement.

### Propriétés et effets:

L'azacitidine est un analogue de la cytidine. Elle inhibe l'ADN-méthyltransférase et la croissance des cellules hématopoïétiques malignes, par régulation de la méthylation de l'ADN et cytotoxicité directe. Dans une étude ouverte contrôlée contre meilleur traitement de support (« best supportive care ») réalisée chez des patients présentant un syndrome myélodysplasique, le taux de réponse au Vidaza était meilleur, avec 16,9 % contre 0 %. Cette étude a également montré que le temps de progression vers une leucémie myéloïde aiguë (LMA) et la survie générale étaient significativement influencés par Vidaza.

La réponse au traitement est apparue de manière générale dès la première période de traitement. La majorité des patients qui y répondaient présentait au début de l'étude des anomalies sur 2 ou 3 lignées de cellules, des nombres élevés de blastes dans la moelle osseuse et/ou une dépendance transfusionnelle.

### Contre-indications, précautions, effets indésirables:

Vidaza est contre-indiqué en cas d'atteinte hépatique grave, pendant la grossesse et l'allaitement et en cas d'hypersensibilité au principe actif ou aux excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents sont la neutropénie, la thrombocytopénie ainsi que les troubles gastro-intestinaux et les réactions au site d'injection. Par ailleurs, de rares cas d'augmentation de la créatinine sérique, d'acidose rénale tubulaire et d'insuffisance rénale éventuellement létale ont été rapportés. La formule sanguine, les valeurs hépatiques et la créatinine sérique doivent par conséquent être étroitement surveillées. Enfin, des réactions d'hypersensibilité au Vidaza ont été fréquemment décrites.

Pour de plus amples détails, veuillez consulter l'information professionnelle de Vidaza.



## Meldung von Qualitätsmängeln bei verwendungsfertigen bzw. für den Export zugelassenen Arzneimitteln

Bedingt durch die Anpassung von Prozessabläufen innerhalb Swissmedic und wegen wiederholter Rückfragen, fasst Swissmedic nachstehend die zentralen Fakten zum Thema "Meldepflicht bei Qualitätsmängeln" zusammen.

### 1 Was ist ein Qualitätsmangel?

Die Qualität eines verwendungsfertigen Arzneimittels ist mangelhaft, wenn es Eigenschaften aufweist, welche nicht mit den von Swissmedic zugelassenen Eigenschaften bezüglich Qualität übereinstimmen.

Bei der Bewertung eines Qualitätsmangels ist besonders darauf zu achten, ob dieser von einem gefälschten Arzneimittel stammen könnte.

Qualitätsmängel können unter anderem in den folgenden Situationen entdeckt werden:

- bei Anwendung durch den Patienten/die Patientin oder den Arzt/die Ärztin,
- in der Apotheke,
- in den Vertriebskanälen,
- bei Qualitäts- oder Stabilitätsuntersuchungen der ZulassungsinhaberIn,
- durch die laufende Marktüberwachung der Laboratorien der Swissmedic (OMCL), der Inspektorate oder der Präparateabteilungen,
- im Rahmen von Pharmakovigilanz-Meldungen<sup>1</sup>.

### 2 Warum müssen Qualitätsmängel gemeldet werden?

Grundsätzlich muss sichergestellt werden, dass die Patientinnen und Patienten nur einwandfreie und zulassungskonforme Arzneimittel erhalten, die keine wesentlichen Qualitätsmängel aufweisen. Daher sind alle Qualitätsmängel, welche den festgelegten Gebrauch, die Wirksamkeit oder die Sicherheit in Frage stellen, Swissmedic zu melden.

### 3 Was muss Swissmedic gemeldet werden?

Grundsätzlich müssen alle Qualitätsmängel bei zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln, einschliesslich der in der Schweiz für den Export produzierten Produkte, Swissmedic gemeldet werden. In diesem Zusammenhang sei ergänzend erwähnt, dass auch GMP-Qualitätsmängel bei Arzneimitteln, welche in der Schweiz für den reinen Export hergestellt werden, ebenfalls Swissmedic gemeldet werden müssen. Ausgenommen sind einzelne geringfügige Mängel (z.B. einzelne Packungen leicht beschädigt, einzelne Aufdrucke schlecht leserlich), die den festgelegten Gebrauch, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneimittels nachweislich nicht in Frage stellen. Solche Mängel sind nur der ZulassungsinhaberIn zu melden. Im Zweifelsfall kann jedoch auch die angegebene Kontaktstelle der Swissmedic angefragt werden.

<sup>1</sup> Vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) bei Mensch und Tier, schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten und Hämovigilanz fallen somit nicht unter diese Definition der Qualitätsmängel, obwohl diese durch ebensolche verursacht sein können. Sie sind jedoch ebenfalls meldepflichtig und mittels den folgenden Formularen an Swissmedic zu melden:

- B3.2.16 für Pharmakovigilanz,
- B3.2.32 für Materiovigilanz,
- B3.2.18 für Hämovigilanz,
- Formular auf [www.vetpharm.unizh.ch](http://www.vetpharm.unizh.ch) für Tierarzneimittel Vigilanz.

#### 4 Wer muss melden?

Gemäss Art. 59 HMG kann grundsätzlich jede Person bei Swissmedic einen Qualitätsmangel melden. Die folgenden Kreise sind jedoch verpflichtet, Meldung zu erstatten:

- Zulassungsinhaberinnen,
- Hersteller,
- Grossisten,
- und Stellen, welche Arzneimittel gewerbsmässig anwenden und abgeben, wie Ärzte, Apotheker, Drogisten.

Firmen, die Produkte für den Export herstellen, sind ebenfalls verpflichtet, Qualitätsmängel zu melden. Dies gilt auch für die Lohnhersteller, welche in der Schweiz für ausländische Unternehmen herstellen.

Bei Firmen mit Betriebsbewilligungen der Swissmedic ist die fachtechnisch verantwortliche Person dafür verantwortlich, dass die Meldung erfolgt und nötige Massnahmen (inkl. Sofortmassnahmen) ergriffen werden.

#### 5 Wann und wie schnell muss die Meldung erfolgen?

Grundsätzlich müssen alle Qualitätsmängel an Swissmedic gemeldet werden, nachdem die betroffene Ware den Verantwortungsbereich der Firma verlassen hat, bei welcher der Mangel aufgetreten ist.

Die Meldezeit leitet sich aus der Klassifikation der Qualitätsmängel ab und gilt verbindlich für die unter „Wer muss melden“ speziell aufgelisteten Kreise.

Die Einteilung in die Klassen I, II und III erfolgt grundsätzlich gemäss den Dokumenten PI 010-2 "Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects" des Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) bzw. Annex 4 to SOP/EMEA/008 "Classification of Batch Recalls for Quality Defects" der European Medicines Agency (EMA):

Klasse	Definition	Meldezeit
Klasse I	Potentiell lebensbedrohlich oder eine ernsthafte Gefährdung der Gesundheit	24 Stunden
Klasse II	Können Erkrankungen auslösen oder zu Fehlbehandlung führen, sind jedoch nicht Klasse I Mängel	3 Kalendertage
Klasse III	Keine ernsthafte Bedrohung der Gesundheit zu erwarten, jedoch existieren andere Gründe, die einen Rückruf (der unter Umständen von der zuständigen Behörde nicht verlangt wird) erforderlich machen, sind jedoch nicht Klasse I oder II Mängel	15 Kalendertage

Bei allen Qualitätsmängeln, auch solche die nicht in Klasse I, II oder III eingeteilt werden können, für die die Zulassungsinhaberin die Durchführung eines Chargenrückrufs plant, muss Swissmedic vorgängig informiert werden (gemäss Dokument PE 009-2 "Guide to good manufacturing practice for medicinal products" des Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), Kapitel 8.7).

## 6 Wie und an wen muss gemeldet werden?

Die Meldung muss unter Verwendung des Formulars B3.2.41 "Meldung von Qualitätsmängeln" (<http://www.swissmedic.ch/files/formulare/B3.2.41-d.doc>) an die Abteilung Zentrale Marktüberwachung der Swissmedic erfolgen.

Bei Mängeln der Klasse I ist die Kontaktstelle telefonisch vorzuinformieren, um die Bearbeitung innerhalb der kurzen Frist, die für solche schwerwiegende Qualitätsmängel notwendig ist, sicherzustellen.

## 7 Kontakt-Angaben

### Adresse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Zentrale Marktüberwachung  
Qualitätsmängel / Chargenrückrufe  
Hallerstrasse 7  
3000 Bern 9

### Telefon

Hotline der Abteilung Zentrale Marktüberwachung: 031 323 16 63  
Ausserhalb der Bürozeiten: 031 322 05 55

### E-Mail

market.surveillance@swissmedic.ch

### Fax

031 322 07 22 (Faxgerät wird nur zu Bürozeiten auf eingehende Meldungen überwacht)

## 8 Welche Massnahmen folgen einer Meldung?

Die für das betroffene Präparat zuständige Abteilung von Swissmedic nimmt so rasch wie möglich mit der Fachtechnischen Leitung der verantwortlichen Zulassungsinhaberin Kontakt auf und legt das weitere Vorgehen fest. Qualitätsmängel können zu Chargenrückrufen führen oder es kann ein Informationsschreiben an den betroffenen Personenkreis erfolgen. Gegebenenfalls werden internationale Heilmittelbehörden mittels dem Rapid Alert System der PIC/S informiert.

Mängel, die ihre Ursache im Bereich der Guten Herstellungspraxis (GMP) bzw. der Guten Vertriebspraxis (GDP) haben, werden den Inspektoraten zur Kenntnis gebracht und können zu problembezogenen Inspektionen Anlass geben. Swissmedic kann, falls nötig, auch weitere Massnahmen gemäss Heilmittelgesetz und Ausführungsverordnungen ergreifen.

## **Annonce de défauts de qualité de médicaments prêts à l'emploi ou autorisés pour l'exportation**

Suite à l'adaptation des procédures internes à Swissmedic et à plusieurs questions reçues sur le sujet, Swissmedic a jugé nécessaire de synthétiser les aspects centraux de l'« annonce obligatoire des défauts de qualité ».

### **1 Qu'entend-on par défaut de qualité?**

La qualité d'un médicament prêt à l'emploi est lacunaire lorsque celui-ci présente des particularités qui ne sont pas conformes aux qualités autorisées par Swissmedic quant à la qualité.

Lors de l'évaluation d'un défaut de qualité, il faut veiller tout particulièrement à vérifier s'il peut être dû à un médicament contrefait.

Les défauts de qualité peuvent apparaître entre autres dans les circonstances suivantes :

- lors de l'utilisation par le patient ou le médecin,
- en pharmacie,
- dans les canaux de distribution,
- lors d'analyses de la qualité ou de la stabilité par le titulaire de l'autorisation,
- dans le cadre de la surveillance du marché en cours dans les laboratoires de Swissmedic (OMCL), par les Services d'inspection ou les divisions compétentes pour les préparations concernées,
- dans le cadre des annonces à la Pharmacovigilance<sup>1</sup>.

### **2 Pourquoi un défaut de qualité doit-il être annoncé ?**

De manière générale, il faut garantir que les patients ne reçoivent que des médicaments irréprochables, conformes à leurs autorisations respectives et qui ne présentent aucun défaut essentiel de qualité. Il s'ensuit que tous les défauts de qualité qui remettent en cause l'usage établi, l'efficacité ou la sécurité d'emploi doivent être annoncés à Swissmedic.

### **3 Que faut-il annoncer à Swissmedic ?**

De manière générale, il faut annoncer à Swissmedic tout défaut de qualité rencontré avec des médicaments prêts à l'emploi autorisés, y compris les préparations fabriquées en Suisse et destinées à l'exportation. Soulignons ici qu'il faut également annoncer à Swissmedic les défauts de qualité en matière de BPF de médicaments fabriqués en Suisse pour l'exportation uniquement. En sont exclus les défauts mineurs isolés dont il est démontré qu'ils ne remettent pas en cause l'usage établi, la sécurité d'emploi ou l'efficacité, dont voici deux exemples : certains emballages sont légèrement abîmés, certaines impressions sont difficilement lisibles. De tels défauts ne doivent être signalés qu'au titulaire de l'autorisation. En cas de doute, il est possible de s'adresser à la division compétente de Swissmedic citée en fin de document.

<sup>1</sup> Les effets indésirables (EI) suspectés des médicaments chez l'être humain et les animaux, les incidents graves avec des dispositifs médicaux et l'hémovigilance ne tombent pas dans la catégorie des défauts de qualité, bien qu'ils puissent être provoqués par de tels défauts. Mais ils n'en sont pas moins soumis à l'annonce obligatoire et doivent être annoncés à Swissmedic à l'aide des formulaires suivants :

- B3.2.16 pour la pharmacovigilance,
- B3.2.32 pour la matériovigilance,
- B3.2.18 pour l'hémovigilance,
- Pour la vigilance des médicaments vétérinaires: formulaire sur le site [www.vetpharm.unizh.ch](http://www.vetpharm.unizh.ch).

#### 4 Qui doit annoncer?

En vertu de l'article 59 LPT<sup>h</sup>, toute personne peut en principe annoncer un défaut de qualité à Swissmedic. Mais les personnes suivantes sont contraintes de les annoncer :

titulaire de l'autorisation,

fabricant,

grossiste,

personne ou instance qui utilise et remet des médicaments à titre professionnel, tel un médecin, un pharmacien ou un droguiste.

Les entreprises qui fabriquent des produits pour l'exportation sont également obligées d'annoncer les défauts de qualité. Cette règle s'applique également aux entreprises qui travaillent en Suisse sur la base de contrats à façon pour des entreprises étrangères.

En ce qui concerne les entreprises qui détiennent des autorisations d'exploitation de Swissmedic, c'est au responsable technique qu'il revient de veiller à ce que les défauts soient annoncés et que les mesures requises soient prises, y compris les mesures immédiates.

#### 5 A quel moment et dans quel délai l'annonce doit-elle être faite?

De manière générale, tous les défauts de qualité doivent être annoncés à Swissmedic après que la marchandise concernée a quitté le champ de responsabilité de l'entreprise dans laquelle le défaut s'est produit.

Le délai d'annonce dépend du classement des défauts de qualité et est contraignant pour les personnes énumérées au chapitre « Qui doit annoncer ? ».

La classification dans les classes I, II et III est fondée sur les documents PI 010-2 "Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects" du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) et Annex 4 to SOP/EMA/008 "Classification of Batch Recalls for Quality Defects" de l'Agence européenne du médicament (EMA):

Classe	Définition	Délai d'annonce
Classe I	Mise en danger potentiellement mortelle ou grave de la santé	24 heures
Classe II	Défauts qui peuvent provoquer des maladies ou conduire à un traitement erroné et ne relevant pas de la classe I	3 jours civils
Classe III	Défauts ne laissant pas conclure à une mise en danger grave de la santé mais qui, pour d'autres raisons, requièrent un retrait, pas nécessairement exigé par les autorités compétentes selon les circonstances, et ne relevant pas des classes I et II	15 jours civils

Pour tous les défaut de qualité, y compris ceux qui ne peuvent pas être classés dans les classes I, II ou III, où le titulaire de l'autorisation planifie un retrait de lot, il doit en aviser préalablement Swissmedic, selon le document PE 009-2 "Guide to good manufacturing practice for medicinal products" du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), chapitre 8.7.

## 6 Comment et à qui annoncer ?

L'annonce doit être adressée à l'aide du formulaire B3.2.41 "Signalement d'un défaut de qualité d'un médicament" (<http://www.swissmedic.ch/files/formulaire/B3.2.41-f.doc>) à la division Surveillance centrale du marché de Swissmedic.

Pour les défauts de la classe I, il faut en aviser préalablement par téléphone la division compétente ci-après afin de permettre la mise en œuvre dans le délai très court de la procédure prescrite pour de tels défauts graves de qualité.

## 7 Adresse de contact

### Adresse

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Surveillance centrale du marché  
Défauts de qualité / Retraits de lots  
Hallerstrasse 7  
3000 Berne 9

### Téléphone

Hotline de la division Surveillance centrale du marché : 031 323 16 63  
En dehors des heures de bureau: 031 322 05 55

### Courriel

market.surveillance@swissmedic.ch

### Fax

031 322 07 22 (le fax n'est surveillé pour les annonces entrantes que pendant les heures de bureau)

## 8 Quelles mesures font suite à une annonce?

La division de Swissmedic compétente pour la préparation concernée prend contact aussi rapidement que possible avec le responsable technique du titulaire de l'autorisation responsable et définit la marche à suivre. Les défauts de qualité peuvent donner lieu à des retraits de lots ou à l'envoi d'une circulaire d'information aux milieux concernés. Le cas échéant, les autorités internationales de contrôle des produits thérapeutiques sont informées au moyen du Rapid Alert System du PIC/S.

Les défauts constatés quant aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) ou aux Bonnes pratiques de distribution (BPD) sont signalés aux Services d'inspection et peuvent conduire à des inspections ciblées sur les problèmes observés. Si nécessaire, Swissmedic peut encore prendre d'autres mesures en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques et de ses ordonnances d'exécution.

Communiqué de presse du 13 février 2006:

Améliorer la sécurité des aliments :

## Swissmedic encourage les Bonnes pratiques de fabrication des aliments médicamenteux pour animaux

Swissmedic a organisé, avec les autorités allemandes et autrichiennes de contrôle des médicaments, un symposium visant à promouvoir les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) dans les minoteries. Des démonstrations pratiques sur les machines et installations de transport classiques utilisées dans les moulins ont permis de montrer l'importance de la conception des installations pour éviter la contamination croisée et la dissémination des aliments médicamenteux. Une collaboration intensive entre constructeurs des installations, fabricants des aliments, services vétérinaires et agriculteurs permet d'améliorer la qualité des aliments médicamenteux pour animaux.

Ces 15 dernières années, divers incidents ont ébranlé la confiance des consommateurs dans les aliments d'origine animale telles que le lait, les œufs et surtout la viande. Il est donc crucial de veiller à l'avenir à éviter en particulier les résidus d'antibiotiques et le développement de résistances dus à une utilisation inadaptée de médicaments. Les problèmes constatés apparaissent souvent dès le début de la chaîne de production, dans l'alimentation des animaux de rente des éleveurs. La production d'aliments médicamenteux selon les BPF constitue donc la condition sine qua non de denrées alimentaires sûres et d'animaux sains.

### Sécurité des aliments sans frontières

Les autorités allemandes et autrichiennes de contrôle des médicaments sont confrontées aux mêmes problèmes d'assurance-qualité dans les minoteries. C'est pourquoi le symposium a été réalisé conjointement avec l'AGES PharmMed de Vienne et le bureau central des Länder pour la protection de la santé (*Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten*) de Bienne, l'objectif visé étant d'harmoniser les exigences avec l'UE et de promouvoir, ensemble, les BPF dans les minoteries.

### Minimiser la contamination croisée et la dissémination

Le symposium s'est concentré sur les dernières avancées scientifiques et techniques. Il a également permis de présenter, à la *Schule für Futtermitteltechnik* d'Uzwil, des machines et chaînes logistiques typiques des minoteries, de définir les points critiques et de montrer les mesures possibles pour minimiser la dissémination et la contamination croisée. Responsables de la surveillance, constructeurs d'installations, fabricants d'aliments animaux, vétérinaires, agriculteurs et autres participants ont pu échanger leurs points de vue sur la fabrication des aliments médicamenteux dans le respect des normes internationales en matière de BPF (Good Manufacturing Practice, GMP). Le symposium a également été l'occasion de présenter une installation contribuant à maintenir à un niveau minimal la contamination croisée et la dissémination des aliments.

### Swissmedic poursuivra sans relâche tout abus dans les aliments médicamenteux pour animaux

Une collaboration intensive entre autorités de contrôle, producteurs d'aliments pour animaux, services vétérinaires et agriculteurs est le garant d'une grande qualité de fabrication. Suite à ce symposium, Swissmedic va élaborer un guide de fabrication des aliments médicamenteux dans lequel seront intégrés les résultats de la réunion et qui aura pour objectif de permettre la fabrication dans des installations adaptées, par un personnel spécialement formé et selon les principes des BPF. Swissmedic renforce en outre depuis le début de l'année sa surveillance du marché, en vue de parvenir à une application harmonieuse et systématique des exigences dans tout le pays. Aucun abus ne sera toléré.

Pour plus d'informations :

Dr Urs Kopp, responsable des Services d'inspection, tél. 031 322 08 29, e-mail [urs.kopp@swissmedic.ch](mailto:urs.kopp@swissmedic.ch)

Die deutsche Version dieser Medienmitteilung war bereits im Swissmedic Journal 2/2006 publiziert worden.

**Medienmitteilung vom 2. März 2006:  
Verbesserung der Lebensmittelsicherheit:  
Fütterungsarzneimittel an der Grenze blockiert**

Swissmedic hat in Zusammenarbeit mit den Zollbehörden 1,1 Tonnen Fütterungsarzneimittel, die 18 Gramm Oxytetracyclin pro Kilogramm Futtermittel enthielten, an der Grenze blockiert. Die im Futter enthaltene Arzneimittelvormischung ist in der Schweiz nicht zugelassen und der verschreibende Tierarzt hat keine Berufsausübungsbewilligung in der Schweiz. Aus aktuellem Anlass informiert Swissmedic über die Anforderungen und Sorgfaltspflichten im Bereich Fütterungsarzneimittel.

Wenn Nutztiere erkranken, sind mitunter nicht nur einzelne Tiere, sondern ganze Tiergruppen betroffen. In diesen Fällen ist es wichtig, alle betroffenen Tiere rasch, fachgerecht und effizient mit wirksamen Arzneimitteln zu behandeln. Zu diesem Zweck verschreibt die Tierärztin oder der Tierarzt oft ein Fütterungsarzneimittel, bei dem das Arzneimittel dem Futter beigegeben wird. Für Fütterungsarzneimittel für Nutztiere gelten strenge Anforderungen, damit die tierischen Produkte wie Fleisch, Milch und Eier nach den gesetzlich vorgeschriebenen Absetzfristen bedenkenlos genossen werden können.

**Strenge Anforderungen für Fütterungsarzneimittel**

- Die verschreibende Tierärztin oder der verschreibende Tierarzt muss den Gesundheitszustand der zu behandelnden Tiere persönlich beurteilen, bevor ein Rezept für ein Fütterungsarzneimittel ausgestellt wird. Schliesst der Nutztierhalter oder die Nutztierhalterin eine Tierarzneimittelvereinbarung mit dem Bestandestierarzt oder der Bestandestierärztin ab, darf ein angemessener Vorrat an Arzneimitteln abgegeben werden. Der Bestandestierarzt oder die Bestandestierärztin überprüft in diesem Fall periodisch den Gesundheitszustand der Tiere.
- Für Fütterungsarzneimittel muss das offizielle Rezeptformular von Swissmedic verwendet werden, das eine Anwendungsanweisung enthält. Damit soll der fachgerechte und qualitativ hochstehende Einsatz dieser Therapieform gewährleistet werden.

- Eine Kopie des Rezeptformulars muss an die Kantonstierärztin oder den Kantonstierarzt geschickt werden. In den kantonalen Veterinärämtern werden die Rezepte überprüft und abgelegt. Dies ist eine weitere Massnahme zur Qualitätssicherung im Bereich Fütterungsarzneimittel.
- Die verschreibende Tierärztin oder der verschreibende Tierarzt braucht eine Berufsausübungsbewilligung im betreffenden Kanton. Die kantonalen Veterinärämter überwachen die praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte.
- Die Arzneimittelvormischung, die bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln in ein Futter gemischt wird, muss in der Schweiz zugelassen sein. Swissmedic überprüft Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit eines Präparates. Dies umfasst bei Tierarzneimitteln für Nutztiere insbesondere auch die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit.

**Gute Herstellungspraxis ist unabdingbar bei Fütterungsarzneimitteln**

In den vergangenen 15 Jahren haben verschiedene Ereignisse das Vertrauen der Konsumentinnen und Konsumenten in Lebensmittel tierischer Herkunft wie Milch, Eier und vor allem Fleisch erschüttert. Insbesondere Rückstände von Antibiotika infolge unsachgemässer Anwendung von Arzneimitteln gilt es auch in Zukunft zu verhindern. In vielen Fällen lag das Problem am Anfang der Produktionskette bei der Fütterung landwirtschaftlicher Nutztiere. Die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln nach der guten Herstellungspraxis bildet eine wichtige Voraussetzung für sichere Lebensmittel und gesunde Tiere. Futtermühen brauchen für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln eine Herstellungsbewilligung von Swissmedic und werden durch die regionalen Heilmittelinspektorate überprüft.



**Swissmedic geht entschlossen gegen Missbräuche im Bereich Fütterungsarzneimittel vor**

Swissmedic verstärkt seit Beginn dieses Jahres die Marktüberwachung im Bereich Fütterungsarzneimittel. Angestrebt wird eine einheitliche und konsequente Umsetzung der Anforderungen an die Herstellung und den Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln in der ganzen Schweiz. Gegen Missbräuche geht Swissmedic entschlossen vor.

In Kursen werden die Tierärztinnen und Tierärzte im fachgerechten Einsatz von Fütterungsarzneimitteln ausgebildet. Strategien zur Gesundheitsförderung der Tiere und damit zu einer Reduktion des Einsatzes von Tierarzneimitteln werden an diesen Kursen vermittelt.

Weitere Auskünfte:

R. Neeser, Tel. 031 322 07 32, E-Mail [rosmarie.neeser@swissmedic.ch](mailto:rosmarie.neeser@swissmedic.ch)

**Communiqué de presse du 2 mars 2006:  
Renforcement de la sécurité alimentaire :  
Des aliments médicamenteux bloqués à la frontière**

En collaboration avec les autorités douanières, Swissmedic a retenu à la frontière 1,1 tonne d'aliments médicamenteux qui contenaient 18 grammes d'oxytétracycline par kilogramme d'aliments. Ce prémélange pour aliments médicamenteux n'est en effet pas autorisé en Suisse et le vétérinaire prescripteur n'est titulaire d'aucune autorisation d'exercer en Suisse. Swissmedic saisit cette occasion pour rappeler les exigences et les devoirs de diligence à respecter dans le domaine des aliments médicamenteux.

Lorsque des animaux de rente tombent malades, ce sont parfois des cheptels entiers qui sont touchés, et pas seulement quelques-uns des animaux qui les composent. En pareil cas, il est important de traiter rapidement et de manière appropriée tous les animaux affectés avec des médicaments efficaces. Pour ce faire, le vétérinaire prescrit souvent un aliment médicamenteux, c'est-à-dire un aliment pour animaux auquel un médicament est ajouté. Et si les exigences liées aux aliments médicamenteux sont très strictes, c'est pour que les denrées alimentaires d'origine animale telles que la viande, le lait et les œufs puissent être consommées sans risque une fois les délais légaux d'attente écoulés.

**Des exigences strictes appliquées aux aliments médicamenteux**

- Le vétérinaire prescripteur doit évaluer personnellement l'état de santé des animaux à traiter avant de prescrire un aliment médicamenteux. Si le détenteur d'animaux de rente a conclu une convention Médevet avec le vétérinaire qui s'occupe du cheptel, un stock approprié de médicaments vétérinaires peut lui être remis. Dans ce cas, le vétérinaire vérifie régulièrement l'état de santé des animaux.
- Si un vétérinaire prescrit un aliment médicamenteux, il doit utiliser la formule officielle d'ordonnance de Swissmedic et y inscrire les instructions d'utilisation afin de garantir le bon usage de cette forme de traitement.

- Une copie de la formule officielle d'ordonnance doit être envoyée pour vérification et archivage au vétérinaire cantonal. Cette mesure complémentaire d'assurance-qualité permet de renforcer encore davantage la sécurité dans le domaine des aliments médicamenteux.
- Le vétérinaire prescripteur doit être titulaire d'une autorisation d'exercer dans le canton concerné et les offices vétérinaires cantonaux contrôlent les vétérinaires en exercice.
- Le prémélange pour aliments médicamenteux qui est ajouté à un aliment afin d'obtenir un aliment médicamenteux doit être autorisé en Suisse. Swissmedic a pour mission de s'assurer de la qualité, de l'efficacité ainsi que de la sécurité d'une préparation et, dans le cas des médicaments destinés aux animaux de rente, de garantir la sécurité alimentaire.

**Respect impératif des règles des Bonnes pratiques de fabrication pour les aliments médicamenteux**

Au cours des 15 dernières années, diverses affaires ont ébranlé la confiance des consommateurs envers les aliments d'origine animale tels que le lait, les œufs et, enfin et surtout, la viande. Aussi est-il crucial d'éviter à l'avenir toute présence de résidus d'antibiotiques due à une utilisation inappropriée de ces médicaments. De fait, le problème se situait souvent au tout début de la chaîne de production, c'est-à-dire au niveau de l'alimentation des animaux de rente dans les exploitations agricoles. Il s'ensuit que la fabrication d'aliments médicamenteux conformément aux règles des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) constitue une condition sine qua non pour la sécurité alimentaire et la bonne santé des animaux. Soulignons enfin que pour pouvoir fabriquer des aliments médicamenteux, les minoteries doivent être titulaires d'une autorisation de fabrication délivrée par Swissmedic et qu'elles sont contrôlées par les services régionaux d'inspection des produits thérapeutiques.

**Swissmedic déterminé à lutter contre les utilisations abusives d'aliments médicamenteux**

Depuis le début de l'année, Swissmedic a renforcé sa surveillance du marché dans le domaine des aliments médicamenteux, son objectif étant d'harmoniser et de rationaliser l'application des exigences en matière de fabrication et de distribution d'aliments médicamenteux dans toute la Suisse, et de combattre avec détermination les abus en la matière.

Des formations sont donc organisées à l'intention des vétérinaires pour les sensibiliser à l'utilisation appropriée des aliments médicamenteux et pour leur présenter des stratégies propres à améliorer la santé des animaux et, partant, à diminuer les quantités d'aliments vétérinaires administrés.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter :

R. Neeser, tél. : 031 322 07 32, e-mail : [rosmarie.neeser@swissmedic.ch](mailto:rosmarie.neeser@swissmedic.ch)

## Medienmitteilung vom 16. März 2006: Meldesystem für unerwünschte Vorkommnisse mit Heilmitteln: Bilanz über die Teilnahme am Meldesystem

Swissmedic verzeichnet eine erneute Zunahme der Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse mit Heilmitteln. Die Meldungen zu Blutprodukten sind im 2005 stark gestiegen. Bei Medizinprodukten wurden im Vergleich zum Vorjahr ebenfalls mehr Fälle bearbeitet. Die Zahl der Berichte über unerwünschte Wirkungen der Arzneimittel blieb auf hohem Niveau.

Spontanmeldungen sind ein wichtiges Instrument, um neue Risiken zu erkennen und sofort Massnahmen einzuleiten. Diese Meldungen sowie neue wissenschaftliche Erkenntnisse erfordern kontinuierlich Eingriffe ins Marktgeschehen. Im Jahr 2005 musste Swissmedic bei zahlreichen Arzneimitteln das Anwendungsgebiet einschränken oder es wurden neue Warnhinweise in der Arzneimittelinformation verlangt. In gut drei Dutzend Fällen hat Swissmedic bei Medizinprodukten die Anpassung des Herstellungsprozesses, des Anwendungsgebietes oder der Gebrauchsanweisung verlangt.

Seit In-Kraft-Treten des Heilmittelgesetzes Anfang 2002 sind Fachpersonen, welche gewerbsmässig Heilmittel anwenden oder abgeben, verpflichtet, nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse zu melden (Heilmittel: Arzneimittel, Blutprodukte und Medizinprodukte). Die Anzahl Meldungen lässt nicht direkt auf eine Zu- oder Abnahme von unerwünschten Vorkommnissen mit Heilmitteln schliessen, sondern widerspiegelt vor allem die Teilnahme am Meldesystem.

### Meldungen über Medizinprodukte

Im Jahr 2005 hat Swissmedic insgesamt 932 (2004: 889) Materiovigilance-Fälle bearbeitet. Dabei handelte es sich um 462 Meldungen über Vorkommnisse im In- und Ausland und um 470 Meldungen von Rückrufen und korrigierenden Massnahmen. 265 dieser Vorkommnisse betreffen die Schweiz (2004: 294). Medizinprodukte sind beispielsweise Kontaktlinsen, HIV- und Blutzuckertests, Herzschrittmacher oder Computertomographen. Von den behandelten Fällen wurden 195 abgeschlossen. In 43 Fällen führte die Untersuchung zu korrigierenden Massnahmen. Das heisst: Die Produkte wurden überarbeitet, so dass der Mangel nicht mehr oder nur noch sehr selten und in zulässigem Rahmen auftreten kann. In fünf Fällen zeigte die Untersuchung, dass das betroffene medizinische Per-

sonal nicht ausreichend geschult worden war. In der Folge wurden die notwendigen Schulungen von den zuständigen Firmen wiederholt. In drei Fällen wurden nach Überprüfung der Swissmedic bestimmte Produktionseinheiten aus dem Handel zurückgezogen.

Mit der Zunahme der Meldungen intensivierte Swissmedic die Informationstätigkeit über korrigierende Massnahmen und Rückrufe von Medizinprodukten.

Seit letzten Herbst orientiert Swissmedic im Internet über Massnahmen bei vertriebenen Produkten

([www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html)). Im vierten Quartal 2005 wurden Informationen zu 52 Massnahmen veröffentlicht.

### Meldungen über Arzneimittel

Die Gesamtzahl der Meldungen über unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln nahm im 2005 erstmals geringfügig ab, von 3326 auf 3313. Im internationalen Vergleich (450 Meldungen pro eine Million Einwohner) ist diese Zahl nach wie vor hoch. Im Jahr 2005 hat die Abteilung Pharmacovigilance insgesamt 124 vermutete neue Sicherheitsprobleme abgeklärt (im Vorjahr 101). Diese betrafen z.B. neue Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, eine höhere Häufigkeit bekannter unerwünschter Wirkungen, nicht selten auch Probleme des Medikamentengebrauchs (zu hohe Dosierung, Verschreibung ausserhalb der zugelassenen Indikation u.a.). Gleichzeitig forcierte Swissmedic die Umstellung auf die neue Datenbank für unerwünschte Wirkungen, welche die Abläufe vereinfacht und den Zugriff auf die gesammelten Daten verbessern wird.

### Meldungen über Blutprodukte

Die Anzahl der Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Verabreichung und Herstellung von Blutkomponenten stieg im letzten Jahr weiter auf 664 Meldungen an (2004: 579). Die Anzahl Meldungen widerspiegelt jedoch nicht die effektive Anzahl unerwarteter Vorkommnisse. Internationale Studien zeigen, dass es bei etwa einem Prozent aller verabreichten Blutkomponenten zu unerwünschten Vorkommnissen kommt. Durch Vorträge an Tagungen und Fachveranstaltungen will Swissmedic den Fachpersonen das Meldesystem weiter erklären und sensibilisieren. Nur

wenn die Behörde eine repräsentative Anzahl von Meldungen erhält, sind die Auswertungen aussagekräftig und bilden eine valide Basis für Empfehlungen zur Verbesserung der Sicherheit in der Transfusionstherapie von Blutkomponenten.

Weitere Auskünfte:

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

Den ausführlichen Medienrohstoff zum Thema finden Sie über die Einstiegsseite des Swissmedic-Internets, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

**Communiqué de presse du 16 mars 2006:  
Incidents liés aux produits thérapeutiques :  
Bilan de la participation au système d'annonce**

**Swissmedic observe à nouveau une augmentation du nombre d'annonces d'incidents liés aux produits thérapeutiques. Les annonces de réactions transfusionnelles avec des produits sanguins sont montées en flèche en 2005. De même, les annonces d'incidents liés aux dispositifs médicaux se sont multipliées par rapport à 2004. Quant aux rapports sur les effets indésirables de médicaments, ils sont restés très élevés.**

Les annonces spontanées constituent un instrument primordial de détection de nouveaux risques, ce qui permet des mesures immédiates. Ces annonces et les nouvelles connaissances scientifiques requièrent des interventions continues sur le marché. Ainsi, en 2005, Swissmedic a dû réduire le champ d'application de nombreux médicaments ou réclamer l'adjonction de nouvelles mises en garde dans les textes d'information de médicaments. Dans une bonne trentaine de cas, Swissmedic a exigé que soient adaptés les procédés de fabrication, le champ d'application ou le mode d'emploi de dispositifs médicaux.

Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, le 1er janvier 2002, toute personne qui utilise ou remet à titre professionnel des produits thérapeutiques, c'est-à-dire des médicaments, des produits sanguins ou des dispositifs médicaux, est tenue d'annoncer tous les effets indésirables et incidents inconnus liés à leur utilisation. Le nombre d'annonces ne permet pas de conclure à une baisse ou une hausse des incidents liés aux produits thérapeutiques mais reflète plutôt le degré de participation au système d'annonce.

#### **Dispositifs médicaux**

En 2005, Swissmedic a traité au total 932 cas de matériovigilance, contre 889 en 2004, dont 462 annonces d'incidents, survenus en Suisse ou à l'étranger, et 470 annonces de retraits du marché ou de mesures correctives. Parmi les annonces d'incidents, 265 provenaient de Suisse (2004 : 294). Les dispositifs médicaux englobent des produits tels que des lentilles de contact, des tests VIH ou de la glycémie, des stimulateurs cardiaques ou des tomodynamomètres. Le dossier est d'ores et déjà clos pour 195 annonces d'incidents et 43 ont débouché sur des mesures correctives, c'est-à-dire que les produits ont été

modifiés de manière à ce que leur défaut soit définitivement éliminé ou devienne très rare. Par ailleurs, dans cinq cas, les investigations ont révélé que le personnel médical concerné n'était pas suffisamment formé et de nouvelles sessions de formation ont été organisées à son intention par les entreprises responsables des produits. Enfin, les contrôles effectués par Swissmedic ont entraîné dans trois cas le retrait du marché de quelques unités du produit incriminé.

Du fait de l'augmentation du nombre des annonces, la quantité de communiqués publiés par Swissmedic pour signaler les mesures correctives et les retraits du marché de certains dispositifs médicaux a connu une forte hausse.

Depuis l'automne 2005, Swissmedic fournit sur son site Internet des informations sur les mesures prises pour les produits distribués ([www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html)). Ainsi, pendant le dernier trimestre de l'année, des informations ont paru sur 52 mesures.

#### **Médicaments**

Pour la première fois, le nombre total d'annonces d'effets indésirables de médicaments a légèrement baissé en 2005, passant de 3326 à 3313, ce qui reste toutefois élevé en comparaison internationale (450 annonces par million d'habitants). Ainsi, la division Pharmacovigilance a clarifié 124 nouveaux problèmes suspectés de sécurité, contre 101 en 2004, qui portaient notamment sur de nouvelles interactions avec d'autres médicaments, une fréquence supérieure d'effets indésirables connus, souvent aussi des problèmes liés à l'emploi des médicaments concernés (posologie trop forte, prescription en dehors de l'indication autorisée, etc.). Dans le même temps, Swissmedic a intensifié le passage à la nouvelle banque de données des effets indésirables qui facilite les procédures et améliorera ainsi l'accès aux données réunies.

#### **Produits sanguins**

L'an dernier, le nombre des annonces concernant des incidents liés à l'administration et à la fabrication de produits sanguins a continué d'augmenter (664 contre 579 en 2004). Toutefois, le nombre d'annonces ne reflète pas le nombre effectif d'incidents survenus. En effet, des études internationales montrent qu'un pour-cent de tous les produits sanguins adminis-

trés provoquent des réactions transfusionnelles. Swissmedic entend continuer de sensibiliser les spécialistes au système d'annonce par le biais de présentations à des conférences et rencontres d'experts. Ce n'est que si l'autorité reçoit un nombre significatif d'annonces que les évaluations des annonces auront un sens et constitueront une base solide pour des recommandations d'amélioration de la sécurité des composants sanguins utilisés en thérapie transfusionnelle.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter :

Monique Helfer, cheffe de la communication,  
tél. : 031 322 02 76.

Le texte intégral de l'information aux médias sur ce thème est téléchargeable depuis le site Internet de l'institut, sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

**Medienmitteilung vom 27. März 2006:  
Zulassung von Allergenpräparaten für die Humanmedizin:  
Anhörungsverfahren zum Entwurf der Allergenverordnung**

**Swissmedic schickt den Entwurf der neuen Allergenverordnung in die öffentliche Anhörung. Diese Verordnung regelt die vereinfachte Zulassung für Allergenpräparate. Diese Arzneimittel werden eingesetzt, um Allergien festzustellen oder zu behandeln. Das Anhörungsverfahren bei den betroffenen Kreisen dauert bis zum 27. Juni 2006. Die Allergenverordnung soll im 2007 in Kraft treten.**

Allergenpräparate sind heilmittelrechtlich zulassungspflichtige Arzneimittel. Die meisten der derzeit verwendeten Präparate wurden in den 1980er und 90er Jahren nach heute als überholt geltenden Rechtsgrundlagen zugelassen. Diese Arzneimittelgruppe ist heterogen; die Präparate sind komplex, meist aus biologischen Materialien hergestellt und können - vor allem bei unsachgemässer Herstellung und Anwendung - zu Risiken führen. Sie bedürfen daher einer Regelung, welche auf dem Heilmittelgesetz basiert und dem aktuellen Stand der Wissenschaft gerecht wird. Die neue Allergenverordnung zielt darauf ab, die Zulassungsanforderungen für diese Präparate-Kategorie verhältnismässig angepasst und verständlich zu regeln. Die neuen Bestimmungen orientieren sich auch an der Praxis der europäischen Behörden und berücksichtigen die internationalen Normen und Empfehlungen.

Bei einer Allergie (z.B. auf Pollen, Tierhaare, Insektenstiche, Hausstaub-Milben etc.) reagiert das menschliche Immunsystem auf geringe Mengen körperfremder, meist unschädlicher Substanzen mit einer Überreaktion. Mit Allergenpräparaten zur Diagnose wird mittels Haut- und anderer Tests geprüft, auf welche Allergene der Körper überreagiert. Mit Allergenpräparaten für die spezifische Immuntherapie ("Allergieimpfung") wird eine bestehende Allergie gezielt behandelt.

Der Verordnungstext sowie die Erläuterungen sind auf der Website von Swissmedic abrufbar ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > für Fachpersonen > Recht und Normen > Allgemeine Rechtsgrundlagen).

Weitere Auskünfte:

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



**Communiqué de presse du 27 mars 2006:  
Autorisation de préparations à base d'allergènes destinées à la médecine humaine :  
Procédure de consultation relative au projet d'ordonnance sur les allergènes**

**Swissmedic ouvre la procédure de consultation publique relative au projet de nouvelle ordonnance sur les allergènes. Ce texte règle les exigences liées à l'autorisation simplifiée des préparations à base d'allergènes, qui sont utilisées pour identifier ou traiter des allergies. La procédure de consultation des milieux intéressés prendra fin le 27 juin 2006. Quant à l'ordonnance sur les allergènes, elle devrait entrer en vigueur en 2007.**

En vertu de la législation sur les produits thérapeutiques, les préparations à base d'allergènes font partie des médicaments soumis à autorisation. La plupart des préparations autorisées ont été évaluées dans les années 1980 et 1990, à l'aune de bases juridiques aujourd'hui considérées comme obsolètes. Cette catégorie de médicaments hétérogène se compose de préparations complexes, fabriquées pour la plupart à partir de matières biologiques. Elles ne sont donc pas dénuées de risques, surtout si elles sont fabriquées ou utilisées de manière inappropriée. Aussi une réglementation basée sur la loi sur les produits thérapeutiques et correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques était-elle nécessaire. La nouvelle ordonnance sur les allergènes a pour but de régir de manière compréhensible et pragmatique l'autorisation des préparations à base d'allergènes. Ces nouvelles dispositions juridiques tiennent également compte des pratiques des autres autorités sanitaires européennes ainsi que des normes et recommandations internationales.

Une allergie (p. ex. aux pollens, poils d'animaux, piqûres d'insectes, acariens, etc.) est une manifestation excessive du système immunitaire dirigée contre de petites quantités de substances étrangères, qui sont pour la plupart anodines. Les préparations à base d'allergènes destinées au diagnostic sont appliquées sous forme de tests notamment cutanés pour déterminer à quels allergènes le corps réagit de manière excessive. Quant aux préparations à base d'allergènes destinées à l'immunothérapie spécifique (« désensibilisation »), elles sont employées pour traiter de manière ciblée une allergie existante.

Le texte de l'ordonnance ainsi que son rapport explicatif peuvent être téléchargés sur le site web de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Informations destinées... aux spécialistes > Activité législative et normalisation > Bases juridiques générales).

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter :  
Monique Helfer, cheffe de la communication, tél. : 031 322 02 76.

**Medienmitteilung vom 30. März 2006:  
Eidgenössisches Departement des Innern  
Engere Zusammenarbeit der Swissmedic mit der australischen Heilmittelbehörde**

**Im Auftrag des Bundesrates hat Botschafter Christian Mühlethaler gestern Mittwoch in Canberra gemeinsam mit dem Parliamentary Secretary des Minister of Health and Ageing, Christopher Pyne, ein Memorandum of Understanding (MOU) im Bereich der Heilmittel unterzeichnet. Im Rahmen dieser Vereinbarung wurde eine engere Zusammenarbeit zwischen den Heilmittelbehörden der beiden Länder, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic, auf der einen und der Therapeutic Goods Administration (TGA) auf der anderen Seite beschlossen.**

Die verstärkte Zusammenarbeit zwischen den beiden Heilmittelbehörden umfasst sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte. Mit Unterzeichnung des MOU können die beiden Behörden Informationen und Dokumente austauschen, dies stets unter Wahrung der Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse sowie allgemein der Datenschutzbestimmungen.

Die verstärkte Zusammenarbeit mit Australien umfasst Daten aus klinischen Studien, Daten über unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln, Qualitätsdefekte und Rückrufe von Arzneimitteln und Medizinprodukten, aber auch Einzelheiten aus Zulassungsgesuchen und Inspektionsberichte über Arzneimittelhersteller. Durch diesen Informationsaustausch können unter anderem Risiken schneller erkannt werden. Das Ziel ist, zum Schutz der Patientinnen und Patienten sicherheitsrelevante Massnahmen so schnell wie möglich umzusetzen.

Die Zusammenarbeit mit der australischen Heilmittelbehörde stellt - nach dem Abschluss des MOU mit der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) im Jahre 2003 - einen weiteren Schritt zur Vernetzung der Swissmedic mit international anerkannten Heilmittelbehörden dar, die im Umfeld global vermarkteter Heilmittel und somit auch globaler Herausforderungen immer bedeutender wird.

EIDG. DEPARTEMENT DES INNERN  
Presse- und Informationsdienst

Auskunft:  
Swissmedic :  
Monique Helfer, 031 322 02 76

**Communiqué de presse du 30 mars 2006:  
Département fédéral de l'intérieur  
Renforcement de la collaboration entre Swissmedic et les autorités australiennes de  
contrôle des produits thérapeutiques**

Sur mandat du Conseil fédéral, l'ambassadeur Christian Mühlethaler a signé hier mercredi à Canberra, de concert avec Christopher Pyne, Parliamentary Secretary du Minister of Health and Ageing, un Memorandum of Understanding (MOU), ou protocole d'entente, dans le domaine des produits thérapeutiques. Ce protocole entérine le rapprochement des deux autorités de contrôle que sont Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, et la Therapeutic Goods Administration (TGA).

Les deux pays entendent renforcer leur collaboration aussi bien dans le domaine des médicaments que dans celui des dispositifs médicaux. La signature de ce MOU va permettre aux autorités concernées d'échanger des informations et des documents, et ce dans le strict respect des secrets d'affaires et de fabrication et, plus généralement, des dispositions relatives à la protection des données.

Les échanges porteront sur des données d'essais cliniques, d'effets indésirables de médicaments, de défauts de qualité et de retraits de médicaments et de dispositifs médicaux, mais aussi sur des points plus précis relatifs à des demandes d'autorisation et des rapports d'inspection sur des fabricants ; une circulation d'informations qui permettra notamment de détecter plus rapidement les risques, l'objectif étant de mettre en œuvre aussi vite que possible les mesures de sécurité requises pour assurer la protection des patients.

Faisant suite au MOU conclu en 2003 avec les autorités américaines, en l'occurrence la Food and Drug Administration (FDA), ce protocole avec l'Australie constitue une nouvelle étape dans le maillage tissé par Swissmedic avec d'autres autorités reconnues sur le plan international, un maillage dont l'importance ne cesse de croître dans le contexte de la globalisation des ventes de produits thérapeutiques et donc des enjeux auxquels les Etats doivent faire face.

DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR  
Service de presse et d'information

Renseignements :  
Swissmedic :  
Monique Helfer, tél. 031 322 02 76

## Chargenrückrufe / Impfstoffe

**Präparat: Te Anatoxal N, Spritzen mit beigepackter Nadel**

**Zulassungsnummer: 00689**

**Zulassungsinhaberin: Berna Biotech AG, Bern**

**Rückzug der Chargen: 3000116**

**Präparat: DiTe Anatoxal N Erwachsene, Spritzen mit beigepackter Nadel**

**Zulassungsnummer: 00690**

**Zulassungsinhaberin: Berna Biotech AG, Bern**

**Rückzug der Chargen: 3000425, 3000426**

**Präparat: Moraten, Vial mit Lyophilisat und Lösungsmittel-Spritze mit beigepackter Nadel**

**Zulassungsnummer: 00533**

**Zulassungsinhaberin: Berna Biotech AG, Bern**

**Rückzug der Chargen: 3000251, 3000367, 3000368**

Die Firma Berna Biotech AG hat die oben genannten Chargen der Präparate Te Anatoxal N, DiTe Anatoxal N Erwachsene und Moraten aus dem Handel zurückgezogen. Die Laufzeit der beigelegten Nadeln endet früher als das Expiry Date des jeweiligen Präparates.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten, Apotheker, Kantonsärzte sowie die belieferten Ärzte und wird in der Schweizerischen Apothekerzeitung und der Schweizerischen Ärztezeitung sowie auf der Swissmedic Website publiziert.

## Retraits de lots / Vaccins

**Préparation : Te Anatoxal N, seringue avec aiguille jointe**

**No d'autorisation: 00689**

**Titulaire de l'autorisation: Berna Biotech AG, Berne**

**Retrait des lots: 3000116**

**Préparation : DiTe Anatoxal N Adultes, seringue avec aiguille jointe**

**No d'autorisation: 00690**

**Titulaire de l'autorisation: Berna Biotech AG, Berne**

**Retrait des lots: 3000425, 3000426**

**Préparation : Moraten, façon avec vaccin lyophilisé et seringue de solvant avec aiguille jointe**

**No d'autorisation: 00533**

**Titulaire de l'autorisation: Berna Biotech AG, Berne**

**Retrait des lots: 3000251, 3000367, 3000368**

La société Berna Biotech AG a retiré du marché les lots susmentionnés de les préparations Te Anatoxal N, DiTe Anatoxal N Adultes et Moraten pour raison que les aiguilles jointes aux lots susmentionnés arrivent à péremption avant la date d'expiration de la préparation.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes, aux pharmacies et pharmacies d'hôpital ainsi qu'aux médecins auxquels le produit a été livré et sera publié dans le Journal suisse de pharmacie, dans le Bulletin des médecins suisses, et sur le site Internet de Swissmedic.

## Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.3.-31.3.2006) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.3.-31.3.2006)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00051	9403	23.03.2006	01.2009
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	VNE2F005	9455	21.03.2006	12.2007
41304	Faktor VII Baxter 600 600 IE	Baxter AG	VNP1A002	9415	06.03.2006	09.2007
00701	Gammanorm 10 ml	Octapharma AG	5507188601	9433	14.03.2006	11.2008
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153225	9434	14.03.2006	10.2007
00488	Hepatect CP 40 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153235	9435	14.03.2006	10.2007
52716	Human Albumin 5% Immuno 250 ml	Baxter AG	VNA3A069	9467	30.03.2006	11.2008
52715	Immunate S/D 1000 IU	Baxter AG	09D1105D	9387	31.03.2006	03.2007
52715	Immunate S/D 500 IE	Baxter AG	09D1505E	9421	10.03.2006	04.2007
52474	Immunine STIM Plus 1200 IU	Baxter AG	05D0604A	9390	10.03.2006	12.2005
52474	Immunine STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	VNC1A011	9419	10.03.2006	10.2007
52474	Immunine STIM Plus 600 IU	Baxter AG	VNC1A016	9386	10.03.2006	11.2007
00392	Intraglobin F 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A141016	9447	15.03.2006	12.2007
00392	Intraglobin F 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A142185	9446	15.03.2006	09.2007
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	5474938431	9408	09.03.2006	10.2007
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IE	Baxter AG	VNP3A005	9420	10.03.2006	03.2008
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	04732-00014	9404	13.03.2006	08.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00012	9383	09.03.2006	09.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00013	9384	09.03.2006	09.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	05276-00007	9385	09.03.2006	08.2008
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00046	9354	08.03.2006	11.2008
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00054	9402	13.03.2006	12.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	04038-00013	9325	21.03.2006	05.2008
53588	Thymoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	TH 130	9274	20.03.2006	05.2008
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1A063	9290	15.03.2006	10.2007
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1F005	9341	07.03.2006	11.2007
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1F008	9378	15.03.2006	12.2007
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1F009	9388	21.03.2006	12.2007
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1A029	9389	09.03.2006	07.2007

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.3.-31.3.2006)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.3.-31.3.2006)**

Zulassungsnummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B013D/ AC12B013DD	9437	16.03.2006	01.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B013E/ AC12B013ED	9438	16.03.2006	01.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B013F/ AC12B013FA	9439	16.03.2006	01.2008
00627	Encepur N	Berna Biotech AG	055021/055021F	9459	24.03.2006	08.2007
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1A07B	9463	30.03.2006	11.2007
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1A01D	9405	01.03.2006	08.2007
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1A02E	9432	14.03.2006	09.2007
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	AHAVB091A/ AHAVB091AC	9409	03.03.2006	08.2008
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	AHAVB104A/ AHAVB104AB	9410	03.03.2006	09.2008
00663	HBVAXPRO 10	Sanofi Pasteur MSD AG	0975R/NC60150	9440	16.03.2006	09.2008
00619	Infanrix DTPa- IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA229B	9465	29.03.2006	05.2008
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA169B	9423	14.03.2006	04.2008
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA173A	9431	14.03.2006	05.2008
00712	Inflexal V South	Berna Biotech AG	3000976	9441	24.03.2006	02.2007
00712	Inflexal V South	Berna Biotech AG	3000977	9442	24.03.2006	02.2007
00712	Inflexal V South	Berna Biotech AG	3000978	9443	24.03.2006	02.2007
00652	Mencevax AC- WY	GlaxoSmithKline AG	AMENB041A/ A73CA120A	9407	02.03.2006	08.2007
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuticals AG	3000579.A02/ 19764	9425	14.03.2006	09.2007
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VN804054A	9449	20.03.2006	11.2007
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	Z2195/Z2195-1	9424	14.03.2006	03.2008
00669	Poliorix	GlaxoSmithKline AG	AIPVB002A/ AIPVB002AP	9429	14.03.2006	12.2006
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB281B/ A69CA482A	9428	14.03.2006	06.2007
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB286A/ A69CA507B	9462	28.03.2006	07.2007
00520	Stamaril	Sanofi Pasteur MSD AG	Z6282/Z6282-2	9422	13.03.2006	08.2008
00520	Stamaril	Sanofi Pasteur MSD AG	Z6284/Z6284-1	9417	10.03.2006	08.2008
00417	Tollwut Imp- fstoff Mérieux	Sanofi Pasteur MSD AG	Z0904/Z0904-4	9436	15.03.2006	08.2008
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB065B/ AHABB065BI	9418	07.03.2006	10.2008
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB065B/ AHABB065BK	9464	28.03.2006	10.2008
00585	Varilrix	GlaxoSmithKline AG	AVARB059B/ A70CA390A	9430	14.03.2006	01.2008
00585	Varilrix	GlaxoSmithKline AG	AVARB062B/ A70CA378B	9406	01.03.2006	12.2007
00688	Varivax	Sanofi Pasteur MSD AG	0330R/NC42700	9400	07.03.2006	03.2007

**Neuzulassungen / Nouvelles autorisations**

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

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

**Blutprodukte und Impfstoffe / Produits sanguins et vaccins****01 Prolastin, Lyophilisat und Solvens zur Zubereitung einer Infusionslösung**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zurich

Zul.-Nr.: <b>00697</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.99.0.	19.01.2006
Zusammensetzung			
Wirkstoff	Alpha-1-Proteinaseinhibitor	1000	mg
Hilfsstoffe	Natriumchlorid	0.4	mmol
	Natriumhydrogenphosphat	0.8	mmol
Anwendung	Dauersubstitution bei Alpha-1-Proteinaseinhibitormangel mit progredientem Lungenemphysem bei Patienten mit Proteinaseinhibitor-Phänotyp (Z,Z), (Z,Null), (Null,Null), oder (S,Z)		
Packung/en	01	001 Durchstechflasche zu 1000 mg Lyophilisat + Durchstechflasche mit 40 ml WFI als Solvens	B
Gültig bis	18.01.2011		

**01 Prolastin, lyophilisat et solvant pour perfusion en administration intraveineuse**

Bayer (Suisse) SA, Grubenstrasse 6, 8045 Zurich

N° d'AMM : <b>00697</b>	Catégorie de remise : <b>B</b>	Index : 03.99.0.	19.01.2006
Composition			
Principe actif	Alpha-1 antitrypsine	1000	mg
Excipients	Chlorure de sodium	0.4	mmol
	Hydrogénophosphate de sodium	0.8	mmol
Indication	Traitement de substitution chronique du déficit en alpha-1 antitrypsine avec emphysème pulmonaire évolutif chez des patients présentant un phénotype (Z,Z), (Z,null), (null,null) ou (S,Z) de l'inhibiteur de la protéinase.		
Conditionnements	01	001 flacon perforable de 1000 mg de lyophilisat + flacon perforable de 40 ml d'eau pour solutions injectables faisant fonction de solvant	B
Valable jusqu'au	18.01.2011		



**01 Tetanol pur**

Berna Biotech AG, Rehhagstrasse 79, CH-3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>00707</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.0.00	06.03.2006
Zusammensetzung	1 Dosis enthält:		
Wirkstoffe	Tetanus-Toxoid $\geq 40$ IE		
Hilfsstoffe	Aluminium als Aluminiumhydroxid, Formaldehyd, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke		
Anwendung	Aktive Immunisierung gegen Tetanus ab dem vollendeten 2. Lebensmonat		
Packung/en	001	1 Fertigspritze zu 0.5 ml ohne Nadel	B
Gültig bis	05.03.2011		

**01 Tetanol pur**

Berna Biotech AG, Rehhagstrasse 79, CH-3018 Bern

N° d'AMM: <b>00707</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 08.08.0.00	06.03.2006
Composition	1 dose contient:		
Principe actif	Tétanus-Toxoïde $\geq 40$ IE		
Excipient	Hydroxyde d'aluminium, formaldéhyde, chlorure de sodium, eau pour injection		
Indication	Immunisation active contre le tétanus à partir de 2 mois révolus		
Conditionnements	001	1 seringue à 0.5 ml sans aiguille	B
Valable jusqu'au	05.03.2011		

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

## Humanarzneimittel / Produits à usage humain

**01 Desogestrel Organon, Filmtabletten**

Organon AG, Churerstr. 158, 8808 Pfäffikon SZ

Zul.-Nr.: <b>57703</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	23.03.2006
Zusammensetzung	01	desogestrelum 75 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 1 x 28 Tablette(n)	B
		002 3 x 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		22.03.2011	

**01 Dorlotil, Brausetabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>57167</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.03.1.	17.03.2006
Zusammensetzung	01	zolpidem tartras 10 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	B
		004 30 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		16.03.2011	

**01 Estrapatch 40, Pflaster****02 Estrapatch 60, Pflaster****03 Estrapatch 80, Pflaster**

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>57239</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.2.	17.03.2006
Zusammensetzung	01	estradiolum 1.25 mg ut estradiolum hemihydricum, excipients ad praeparationem pro 14.25 cm <sup>2</sup> cum liberatione 40 µg/24 h.	
	02	estradiolum 1.9 mg ut estradiolum hemihydricum, excipients ad praeparationem pro 21.4 cm <sup>2</sup> cum liberatione 60 µg/24 h.	
	03	estradiolum 2.5 mg ut estradiolum hemihydricum, excipients ad praeparationem pro 28.5 cm <sup>2</sup> cum liberatione 80 µg/24 h.	
Anwendung		Postmenopausale Oestrogensubstitutionstherapie	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		16.03.2011	

**01 Imodium, Kapseln**

APS-Arzneimittel Parallelimport Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>56800</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.09.0.	27.03.2006
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, pro capsula.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	01 001	30 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 40'363 Imodium, Kapseln; Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe	
Gültig bis		26.03.2011	

**01 Impuls Stärkungsdragées**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>57730</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.97.0.	20.03.2006
Zusammensetzung	01	allii sativi pulvis 230 mg corresp. allicinum 1 mg, allii sativi extractum 72.5 mg corresp. alliinum 3 mg, crataegi extractum siccum 40 mg corresp. flavonoidea 0.6 mg, ginkgo bilobae extractum siccum 10 mg, ginseng extractum siccum 10 mg corresp. ginsenosidea 0.5 mg, color.: E 141, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	01 001	90 Dragée(s)	D
	002	180 Dragée(s)	D
Bemerkung			
Gültig bis		19.03.2011	

**01 Loratadin Sandoz 10, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56786</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 07.13.1.	17.03.2006
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminicum	
Packung/en	01 001	14 Tablette(n)	C
	003	28 Tablette(n)	B
	005	42 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		16.03.2011	

**01 Medikinet MR 10 mg, Kapseln****02 Medikinet MR 20 mg, Kapseln**

Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüslikon

Zul.-Nr.: <b>56847</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.10.2.	16.03.2006
Zusammensetzung	01 methylphenidati hydrochloridum 10 mg, conserv.: E 200, color.: E 124, E 131, E 132, excipients pro capsula.		
	02 methylphenidati hydrochloridum 20 mg, conserv.: E 200, color.: E 124, E 131, E 132, excipients pro capsula.		
Anwendung	Psychostimulanzium		
Packung/en	01 006	20 Kapsel(n)	A
	010	50 Kapsel(n)	A
	018	100 Kapsel(n)	A
	02 022	20 Kapsel(n)	A
	028	50 Kapsel(n)	A
	034	100 Kapsel(n)	A
Bemerkung	Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe		
Gültig bis	15.03.2011		

**01 Nexavar, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57583</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	28.03.2006
Zusammensetzung	01 sorafenibum 200 mg ut sorafenibi tosilas, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung	Cytostaticum		
Packung/en	01 001	112 Tablette(n)	A
Bemerkung	sorafenibum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)		
Gültig bis	27.03.2011		

**01 Noradrenaline Sintetica 0,1%, solution injectable**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

Zul.-Nr.: <b>56548</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	01.03.2006
Zusammensetzung	01 noradrenalini tartras 2 mg, natrii chloridum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Sympathomimetikum, Vasokonstriktor, Herzstimulans		
Packung/en	01 001	10 Ampulle(n)	
	003	10 Ampulle(n)	
	005	10 Ampulle(n)	
Bemerkung			
Gültig bis	28.02.2011		

**01 Simvasin Spirig 20, Filmtabletten****02 Simvasin Spirig 40, Filmtabletten****03 Simvasin Spirig 80, Filmtabletten****04 Simvasin Spirig 10, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>57452</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	08.03.2006	
Zusammensetzung	01 simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.			
	02 simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.			
	03 simvastatinum 80 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.			
	04 simvastatinum 10 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.			
Anwendung	Reduktion der Serumcholesterinkonzentration			
Packung/en	01 005	28 Tablette(n)	B	
		007	98 Tablette(n)	B
	02 009	28 Tablette(n)	B	
		011	98 Tablette(n)	B
	03 013	28 Tablette(n)	B	
		015	98 Tablette(n)	B
	04 001	28 Tablette(n)	B	
		003	98 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis	07.03.2011			

**01 Sleepium, sirop homéopathique**

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

N° d'AMM: <b>57286</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	07.03.2006
Composition	01 coffea arabica C7, cypripedium calceolus var. pubescens C7, datura stramonium C7, ipomoea purga C7 ana partes 66 mg, saccharum 4.28 g, conserv.: E 202, E 219, excipients ad solutionem pro 5 ml.		
Indication	Troubles légers du sommeil		
Conditionnements	01 021	125 ml	D
Remarque			
Valable jusqu'au	06.03.2011		

**01 Tradonal Melt, Schmelztabletten**

Viatrix GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>57148</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	09.03.2006	
Zusammensetzung	01 tramadoli hydrochloridum 50 mg, arom.: vanillinum et ethylvanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.			
Anwendung	Analgetikum			
Packung/en	01 001	10 Tablette(n)	A	
		003	20 Tablette(n)	A
		005	60 Tablette(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis	08.03.2011			

**01 Truvada, comprimés filmés**

TRB CHEMEDICA INTERNATIONAL SA, 12, rue Michel-Servet, 1206 Genève

---

N° d'AMM: <b>57316</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	21.03.2006
Composition	01	tenofovirum disoproxilum fumaras 300 mg, emtricitabinum 200 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Infections par VIH	
Conditionnements	01 001	30 comprimé(s)	A
Remarque			
Valable jusqu'au		20.03.2011	

---

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Itrafungol ad us.vet., Solution orale**

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

N° d'AMM: <b>57369</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	09.03.2006
Composition	01	itraconazolum 10 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 150, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antimycotique pour chats	
Conditionnements	01	002	52 ml B
Remarque		itraconazolum, DCI = NAS (nouveau principe actif pour préparation vétérinaire)	
Valable jusqu'au		08.03.2011	

**01 Natriumchlorid "Bichsel" 7.2% ad us.vet., Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>57464</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	09.12.2005
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 72 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Hypertone Infusionslösung zur initialen Therapie des hypovolämischen Schocks bei Pferden	
Packung/en	01	001	500 ml B
		003	10 x 500 ml B
		005	1000 ml B
		007	10 x 1000 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		08.12.2010	

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 A. Vogel Johannisöl, flüssig

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>38549</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	27.03.2006
Zusammensetzung	01	hyperici summitatum cum floribus maceratum oleosum 920 mg corresp. hypericinum 9.2-27.6 µg, ratio: 1:4, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei kleineren Verletzungen der Haut	
Packung/en	01	014	100 ml
Bemerkung			D
Gültig bis		26.03.2011	

#### 01 Aciclosifar, Crème

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>55577</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 10.09.3.	15.03.2006
Composizione	01	aciclovirum 50 mg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indicazione		Herpes labialis e Herpes genitalis	
Osservazione		Destinato esclusivamente all' esportazione	
* Valevole fino al		14.03.2011	

#### 01 Actonel 5 mg, comprimés pelliculés

#### 02 Actonel 30 mg, comprimés pelliculés

#### 03 Actonel 35 mg hebdomadaires, comprimés pelliculés

Aventis Pharma SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>55214</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	01.03.2006
Composition	01	natrii risedronas 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	natrii risedronas 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	natrii risedronas 35 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Ostéoporose, Maladie de Paget	
Conditionnements	01	003	28 comprimé(s)
		005	84 comprimé(s)
	02	007	28 comprimé(s)
	03	009	4 comprimé(s)
		011	12 comprimé(s)
Remarque			
* Valable jusqu'au		28.02.2011	



**01 Acyclovir Helvepharm, Crème**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>55691</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.09.3.	15.03.2006
Zusammensetzung	01	aciclovirum 50 mg, propylenglycolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis und Herpes genitalis	
Packung/en	01	002	5 g
		004	2 x 5 g
Bemerkung			B
* Gültig bis		14.03.2011	B

**01 Agnolyt, Kapseln**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>54681</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 09.99.0.	03.03.2006
Zusammensetzung	01	agni casti extractum ethanolicum siccum 3.85 mg, DER: 10-11.5:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Beim prämenstruellen Syndrom	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.7.2004 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		30.09.2008	

**01 Agnolyt, Lösung**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>54680</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 09.99.0.	03.03.2006
Zusammensetzung	01	agni casti fructus tinctura 90 mg, ratio: 1:5, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 58 % V/V.	
Anwendung		Beim prämenstruellen Syndrom	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.7.2004 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		30.09.2008	

**01 Alcaine, Augentropfen**

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>37516</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.03.0.	22.03.2006
Zusammensetzung	01	proxymetacaini hydrochloridum 5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum	
Packung/en	01	058	15 ml
Bemerkung			B
* Gültig bis		21.03.2011	

**01 Amicosol 375, Filmtabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55324</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	22.03.2006
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 250 mg, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n)
Bemerkung			A
* Gültig bis		21.03.2011	

**01 Amicosol 625, Filmtabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55152</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	22.03.2006
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		21.03.2011	

**02 Arginotri-B, comprimés pelliculés**

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: <b>31739</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.02.51	30.03.2006
Composition	02	arginini hydrochloridum 250 mg, thiamini hydrochloridum 100 mg, pyridoxini hydrochloridum 20 mg, color.: E 120, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Préparation à base d' Arginini hydrochloridum, vitamines B1 et B6	
Conditionnements	02	047	24 comprimé(s) B
		055	96 comprimé(s) B
Remarque			
* Valable jusqu'au		29.03.2011	

**01 Arimidex, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>53535</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	07.03.2006
Zusammensetzung	01	anastrozolum 1 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Oncologicum	
Packung/en	01	011	30 Tablette(n) B
		038	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		06.03.2011	

**01 Atacand plus 8/12.5 mg, Tabletten****02 Atacand plus 16/12.5 mg, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>54875</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	14.03.2006
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
* Packung/en	01	029 28 Tablette(n)	B
		037 98 Tablette(n)	B
	02	053 28 Tablette(n)	B
		061 98 Tablette(n)	B
		088 4x25 Tablette(n)	B
		089 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.04 (neue zusätzliche Packungsgrösse)	
Gültig bis		19.12.2009	

**01 Atacand 4 mg, Tabletten****02 Atacand 8 mg, Tabletten****03 Atacand 16 mg, Tabletten****04 Atacand 32 mg, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>54230</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	14.03.2006
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 4 mg, excipients pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 8 mg, excipients pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 16 mg, excipients pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
* Packung/en	01	028 7 Tablette(n)	B
	02	044 28 Tablette(n)	B
		052 98 Tablette(n)	B
		095 4x25 Tablette(n)	B
		110 50 Tablette(n)	B
	03	079 28 Tablette(n)	B
		087 98 Tablette(n)	B
		109 4x25 Tablette(n)	B
		111 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Sequenz 4 (Atacand 32 mg, Tabletten) nur für den Export bestimmt; ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.8.2005 (neue zusätzliche Packungsgrösse)	
Gültig bis		31.12.2006	

**02 Augentonicum Stulln, Augentropfen**

medServe GmbH, 8835 Feusisberg

Zul.-Nr.: <b>25022</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.99.0.	02.03.2006
Zusammensetzung	02	digitalis purpureae folii extractum 50 µg corresp. digitoxinum 20 µg, esculosidum 0.1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ermüdungserscheinungen am Auge	
Packung/en	02 017	10 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis	01.03.2011		

**01 Axetocovit, dragées**

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

Zul.-Nr.: <b>31909</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.4.	15.03.2006
Zusammensetzung	01	retinolj palmitas 30000 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetas 80 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Préparation des vitamines A et E	
Bemerkung		Destiné uniquement pour l'exportation	
* Gültig bis	14.03.2011		

**01 Baume du Chalet, pommade**

\* Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>10223</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	09.03.2006
Composition	01	lavandulae aetheroleum 40 mg, citronellae aetheroleum 10 mg, spicae aetheroleum 40 mg, terebinthina laricina 70 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Blessures superficielles de la peau	
Conditionnements	01	016 20 g	D
		024 50 g	D
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 03.12.2004 (Correction de l'adresse, nouveau: Vernier)	
Valable jusqu'au	02.12.2009		

**01 Beloc Zok 50 mg, Retardtabletten**  
**02 Beloc Zok 100 mg, Retardtabletten**  
**03 Beloc Zok 200 mg, Retardtabletten**  
**04 Beloc Zok 25 mg, Retardtabletten**  
 AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>52110</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	15.03.2006	
Zusammensetzung	01 metoprololi succinas (2:1) 47.5 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 50 mg, excipients pro compresso obducto.			
	02 metoprololi succinas (2:1) 95 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 100 mg, excipients pro compresso obducto.			
	03 metoprololi succinas (2:1) 190 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 200 mg, excipients pro compresso obducto.			
	04 metoprololi succinas (2:1) 23.75 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 25 mg, excipients pro compresso obducto.			
Anwendung	Beta-Rezeptorenblocker			
* Packung/en	01 130	30 Tablette(n)	B	
		149	100 Tablette(n)	B
		196	50 Tablette(n)	B
	02 041	30 Tablette(n)	B	
		076	100 Tablette(n)	B
		218	50 Tablette(n)	B
	03 084	30 Tablette(n)	B	
		106	100 Tablette(n)	B
	04 157	30 Tablette(n)	B	
		165	100 Tablette(n)	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2004 (Änderung Packungsgrösse/n)			
Gültig bis	31.12.2007			

**01 Bilifuge, dragées**

\* Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>16615</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 04.11.2.	09.03.2006	
Composition	01 berberidis corticis extractum siccum 20 mg, combreti extractum siccum 20 mg, cynarae extractum siccum 100 mg, orthosiphonis extractum siccum 10 mg, excipients pro compresso obducto.			
Indication	En cas de troubles de la digestion			
Conditionnements	01 013	40 dragée(s)	D	
		021	200 dragée(s)	D
		048	500 dragée(s)	D
Remarque	remplace le certificat d'autorisation du 19.10.2004 (Correction de l'adresse, nouveau: Vernier)			
Valable jusqu'au	18.10.2009			

**01 Bilifuge, gouttes**

\* Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>10786</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 04.11.2.	09.03.2006
Composition	01	berberidis corticis extractum liquidum 35 mg, combreti extractum liquidum 18 mg, cynarae extractum liquidum 36 mg, orthosiphonis extractum liquidum 18 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 74 % V/V.	
Indication		En cas de troubles de la digestion	
Conditionnements	01	010	30 ml
		029	100 ml
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 19.10.2004 (Correction de l'adresse, nouveau: Vernier)	
Valable jusqu'au		18.10.2009	

**01 Bilol 5 mg, Filmdabletten****02 Bilol 10 mg, Filmdabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>54030</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	17.03.2006
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	010	30 Tablette(n)
		029	100 Tablette(n)
	02	037	30 Tablette(n)
		045	100 Tablette(n)
Bemerkung			
* Gültig bis		16.03.2011	

**01 Biozol 250 mg, solution injectable****02 Biozol 500 mg, solution injectable****03 Biozol 1 g, solution injectable****04 Biozol 2 g, solution injectable**

\* Sintetica-Bioren SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° d'AMM: <b>52188</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	16.03.2006
Composition	01	Praeparatio sicca: cefazolinum 250 mg ut cefazolinum natricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefazolinum 500 mg ut cefazolinum natricum, pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: cefazolinum 1 g ut cefazolinum natricum, pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: cefazolinum 2 g ut cefazolinum natricum, pro vitro.	
Indication		Maladies infectieuses	
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 28.11.2005 (transfert de l'autorisation, ancien titulaire: Bigmar-Bioren Pharmaceuticals SA)	
Valable jusqu'au		14.12.2008	

**01 Burgerstein Beta-Carotin Kapseln 15 mg**

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8645 Jona

Zul.-Nr.: <b>50096</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	15.03.2006
Zusammensetzung	01	betacarotenum 15 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Vitamin-A-Präparat	
Packung/en	01 017	100 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis	14.03.2011		

**01 Cerepar Suscaps, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>39555</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.2.	24.03.2006
Zusammensetzung	01	cinnarizinium 75 mg, arom.: ethylvanillinum, color.: E 104, excipients pro capsula.	
Anwendung		Calciumantagonist, Durchblutungsstörungen	
Packung/en	01 018	30 Kapsel(n)	B
	026	100 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis	23.03.2011		

**01 Cosmegen, Trockenampulle**

\* Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>32148</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	01.03.2006
Zusammensetzung	01	dactinomycinum 0.5 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	01 018	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.10.200 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Merck Sharp & Dohme Chibret AG)	
Gültig bis	31.12.2005		

**03 Co-trimoxazol HelvePharm forte, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>41173</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	22.03.2006
Zusammensetzung	03	sulfamethoxazolum 800 mg, trimethoprimum 160 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	03 076	10 Tablette(n)	A
	084	50 Tablette(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis	21.03.2011		

**03 Creon forte, Kapseln**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: <b>38219</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.05.0.	22.03.2006
Zusammensetzung	03	pancreatis pulvis 300 mg corresp. amylasum 18000 U. Ph. Eur. et lipasum 25000 U. Ph. Eur. et proteasum 1000 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula.	
* Anwendung		Enzym-Präparat bei Verdauungsstörungen	
Packung/en	03	057	50 Kapsel(n) C
		065	100 Kapsel(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		21.03.2011	

**01 Darmol Sojakeie, Pulver**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>51401</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.13	03.03.2006
Zusammensetzung	01	sojae furfur 960 mg, vanillinum, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Neigung zu Verstopfung	
Packung/en	01	034	160 g D
		042	320 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		02.03.2011	

**01 Dismenol forte, Filmtabletten**

Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimerstrasse 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>54258</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	15.03.2006
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	046	20 Tablette(n) B
		054	50 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.03.2011	

**03 Dofibra neue Formel, Tabletten**

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>41600</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.07.2.	03.03.2006
* Zusammensetzung	03	cerealium fibra 388.7 mg, limonis fructus fibra 97 mg, lactis degrassati pulvis 112.2 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Dämpfung des Hungergefühls	
Packung/en	03	056	90 Tablette(n) D
		057	135 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.8.2003 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		28.08.2008	



**01 Dogmatil, capsules**

Sanofi-Synthélabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>34316</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	01.03.2006
Composition	01	sulpiridum 50 mg, conserv.: E 220, excipients pro capsula.	
Indication		Antipsychotique	
Conditionnements	01 015	30 capsule(s)	B
Remarque			
* Valable jusqu'au	28.02.2011		

**01 Dogmatil 200 mg, comprimés**

Sanofi-Synthélabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

Zul.-Nr.: <b>40706</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	01.03.2006
Zusammensetzung	01	sulpiridum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antipsychotique	
Packung/en	01 011	12 Tablette(n)	B
	046	60 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis	28.02.2011		

**02 Dogmatil, solution buvable**

Sanofi-Synthélabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>34317</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	01.03.2006
Composition	02	sulpiridum 5 mg, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 200, E 218, E 216, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antipsychotique	
Conditionnements	02 011	200 ml	B
Remarque			
* Valable jusqu'au	28.02.2011		

**01 Doxysol 100, Tabletten****02 Doxysol 200, Tabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>50748</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.5.	17.03.2006
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclinum monohydricum, excipients pro compresso.	
	02	doxycyclinum 200 mg ut doxycyclinum monohydricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01 030	8 Tablette(n)	A
	02 049	8 Tablette(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis	16.03.2011		

**01 Echinacin, Saft**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>55242</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.99.0.	30.03.2006
Zusammensetzung	01	echinaceae purpureae herbae recentis succus siccatus 24.8 mg, ratio: 32-54:1, aromatica, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit für Erkältungen	
Packung/en	01 001	100 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		29.03.2011	

**02 Echinacin Tropfen, Lösung**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>18013</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.99.0.	30.03.2006
Zusammensetzung	02	echinaceae purpureae herbae recentis succus 798 mg, ratio: 1.7-2.5:1, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 22 % V/V.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit auf Erkältungen	
Packung/en	02 037	100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.2.2006 (Korrektur Index Therapeuticus)	
Gültig bis		23.02.2011	

**01 Echinaforce, Tabletten**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>48004</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.99.0.	31.03.2006
Zusammensetzung	01	extractum spissum ex echinaceae purpureae herbae recentis tinctura 380 mg, DER: 1:12, et echinaceae purpureae radices recentis tinctura 20 mg, DER: 1:11, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen, bei Erkältung	
Packung/en	01 016	120 Tablette(n)	D
	024	400 Tablette(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		30.03.2011	

**01 Echinaforce, Tropfen**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>30724</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.99.0.	31.03.2006
* Zusammensetzung	01	echinaceae purpureae herbae recentis tinctura 860 mg, ratio: 1:12, echinaceae purpureae radices recentis tinctura 45 mg, ratio: 1:11, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen	
Packung/en	01 011	50 ml	D
	038	100 ml	D
	046	200 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.12. 2004 (Änderung der Deklaration der Zusammensetzung)	
Gültig bis		09.11.2008	

**01 Echinamed, Tabletten**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>54825</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.99.0.	31.03.2006
Zusammensetzung	01	extractum spissum ex echinaceae purpureae herbae recentis tinctura 380 mg, DER: 1:12, et echinaceae purpureae radices recentis tinctura 20 mg, DER: 1:11, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen, bei Erkältung	
Packung/en	01	013	120 Tablette(n) D
		021	400 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		30.03.2011	

**01 Efudix, Salbe**

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>36464</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	08.03.2006
Zusammensetzung	01	fluorouracilum 50 mg, propylenglycolum 115, conserv.: E 216 0.15, E 218 0.25, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Topisches Zytostatikum	
Packung/en	01	012	20 g A
Bemerkung			
* Gültig bis		07.03.2011	

**01 Epogam 1000, Weichgelatine kapseln**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>54281</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.04.0.	29.03.2006
Zusammensetzung	01	oenotherae seminis oleum 932-1073 mg corresp. acidum gamolenicum 80 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Chronische Ekzeme	
Packung/en	01	013	120 Kapsel(n) D
		021	240 Kapsel(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		28.03.2011	

**01 Escodaron 100, Tabletten****02 Escodaron 200, Tabletten**

G. Streuli &amp; Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>55661</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.02.0.	24.03.2006
Zusammensetzung	01	amiodaroni hydrochloridum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	02	amiodaroni hydrochloridum 200 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiarrhythmikum	
Packung/en	01	002	60 Tablette(n) B
	02	004	20 Tablette(n) B
		006	60 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.03.2011	

**01 Etoposide APP 100 mg, concentré pour perfusion**  
**02 Etoposide APP 500 mg, concentré pour perfusion**  
**03 Etoposide APP 1000 mg, concentré pour perfusion**

APP Pharmaceutical Partners Switzerland GmbH, Via Cadepiano 24, 6917 Barbengo

N° d'AMM: **54981** Catégorie de remise: **A** Index: 07.16.1. 22.03.2006

Composition	01	etoposidum 100 mg, acidum citricum anhydricum, polysorbatum 80, macrogolum 300, conserv.: alcohol benzylicus 150 mg, ethanolum 1.2 g, excipients ad solutionem pro 5 ml.		
	02	etoposidum 500 mg, acidum citricum anhydricum, polysorbatum 80, macrogolum 300, conserv.: alcohol benzylicus 750 mg, ethanolum 6 g, excipients ad solutionem pro 25 ml.		
	03	etoposidum 1 g, acidum citricum anhydricum, polysorbatum 80, macrogolum 300, conserv.: alcohol benzylicus 1.5 g, ethanolum 12 g, excipients ad solutionem pro 50 ml.		
Indication		Cytostatique		
Conditionnements	01	015	10 ampoule(s)	A
	02	023	1 ampoule(s)	A
	03	031	1 ampoule(s)	A

Remarque

\* Valable jusqu'au 21.03.2011

**01 Flavovenyl, capsules**

\* Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: **36073** Catégorie de remise: **D** Index: 02.08.1. 09.03.2006

Composition 01 flavonoidea 200 mg ex limonis flavedo recens, hesperidini methylchalconum 40 mg, esculosidum 10 mg, excipients pro capsula.

Indication Troubles de la circulation veineuse

Conditionnements	01	012	30 capsule(s)	D
		020	100 capsule(s)	D

Remarque remplace le certificat d'autorisation du 20.09.2001 (correction de l'adresse, nouveau: Vernier)

Valable jusqu'au 31.12.2006

**01 Flavovenyl, gouttes**

\* Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: **36074** Catégorie de remise: **D** Index: 02.08.1. 09.03.2006

Composition 01 flavonoidea 200 mg ex limonis flavedo recens, hesperidini methylchalconum 40 mg, esculosidum 10 mg, conserv.: E 200, excipients ad solutionem pro 1 ml.

Indication Troubles de la circulation veineuse

Conditionnements	01	019	30 ml	D
		027	100 ml	D

Remarque remplace le certificat d'autorisation du 20.09.2001 (correction de l'adresse, nouveau: Vernier)

Valable jusqu'au 31.12.2006

**01 Flavovenyl, pommade**

\* Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>36075</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	09.03.2006
Composition	01	flavonoidea 20 mg ex limonis flavedo recens, hesperidini methylchalconum 10 mg, esculosidum 10 mg, levomentholum 7.5 mg, adeps lanae, propylenglyolum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Troubles de la circulation veineuse	
Conditionnements	01	023	50 g D
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 02.05.2003 (correction de l'adresse, nouveau: Vernier)	
Valable jusqu'au		31.12.2006	

**01 Fucidin, Filmtabletten**

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>34371</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.01.9.	29.03.2006
Zusammensetzung	01	natrii fusidas 250 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	040	10 Tablette(n) B
		059	20 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		28.03.2011	

**02 Fucidin i.v., Trockensubstanz und Solvens für Infusionskonzentrat**

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>39575</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.01.9.	29.03.2006
Zusammensetzung	02	Praeparatio sicca: natrii fusidas 500 mg, pro vitro. Solvens: natrii edetas, natrii phosphates, acidum citricum, aqua ad i-niectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	019	je 1 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		28.03.2011	

**01 Hederix Plan, gouttes**

\* Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>14272</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.03.1.	09.03.2006
Composition	01	noscipini hydrochloridum 15.1 mg, hederiae helicis extractum liquidum 83.5 mg, marrubii vulgaris extractum liquidum 38.2 mg, polygalae extractum liquidum 38.2 mg, helenii extractum liquidum 19.1 mg, iridis extractum liquidum 19.1 mg, natrii cyclamas, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 32 guttae corresp. ethanolum 58 % V/V.	
Indication		Toux	
Conditionnements	01	011	30 ml D
		038	100 ml D
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 05.08.2005 (correction de l'adresse, nouveau: Vernier)	
Valable jusqu'au		04.08.2010	

**03 Hederix Plan nouveau dosage, suppos. pour enfants (6 à 12 ans)****04 Hederix Plan nouveau dosage, suppos. pour petits enfants (2 à 6 ans)**

\* Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>16522</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.03.1.	09.03.2006
Composition	03	noscapini hydrochloridum 15 mg, hederæ helicis extractum liquidum 10 mg, marrubii vulgaris extractum liquidum 10 mg, helenii extractum liquidum 10 mg, polygalæ extractum liquidum 10 mg, iridis extractum liquidum 10 mg, conserv.: E 218, excipients pro suppositorio.	
	04	noscapini hydrochloridum 7.5 mg, hederæ helicis extractum liquidum 5 mg, marrubii vulgaris extractum liquidum 5 mg, helenii extractum liquidum 5 mg, polygalæ extractum liquidum 5 mg, iridis extractum liquidum 5 mg, conserv.: E 218, excipients pro suppositorio.	
Indication	Toux		
Conditionnements	03	104	10 suppositoires D
	04	120	10 suppositoires D
Remarque	remplace le certificat d'autorisation du 05.08.2005 (correction de l'adresse, nouveau: Vernier)		
Valable jusqu'au	04.08.2010		

**01 Hederix Plan, sirop**

\* Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>42125</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.03.1.	09.03.2006
Composition	01	noscapinum 30 mg, hederæ helicis extractum liquidum 100 mg, marrubii vulgaris extractum liquidum 25 mg, helenii extractum liquidum 25 mg, polygalæ extractum liquidum 50 mg, iridis extractum liquidum 25 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 10 ml.	
Indication	Toux		
Conditionnements	01	016	150 ml D
Remarque	remplace le certificat d'autorisation du 05.08.2005 (correction de l'adresse, nouveau: Vernier)		
Valable jusqu'au	04.08.2010		

**02 Hederix Plan, suppositoires pour adultes, nouveau dosage**

\* Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>19625</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.03.1.	09.03.2006
Composition	02	noscapini hydrochloridum 30 mg, hederæ helicis extractum liquidum 20 mg, marrubii vulgaris extractum liquidum 20 mg, helenii extractum liquidum 20 mg, polygalæ extractum liquidum 20 mg, iridis extractum liquidum 20 mg, conserv.: E 218, excipients pro suppositorio.	
Indication	Toux		
Conditionnements	02	044	10 suppositoires D
Remarque	remplace le certificat d'autorisation du 05.08.2005 (correction de l'adresse, nouveau: Vernier)		
Valable jusqu'au	04.08.2010		

**01 Hibiscrub, Lösung**

Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>37551</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	07.03.2006
* Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 40 mg, detergentia, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 124, conserv.: alcohol isopropylicus, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Händedesinfektion, Ganzkörper-Waschdesinfektion	
Packung/en	01	015	250 ml
		023	500 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2005	
Gültig bis		06.10.2009	

**01 Ibuprofen Helvepharm 200 mg, Filmtabletten****02 Ibuprofen Helvepharm 400 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>47649</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	14.03.2006
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	013	30 Tablette(n)
		021	100 Tablette(n)
	02	048	20 Tablette(n)
		056	50 Tablette(n)
Bemerkung			
* Gültig bis		13.03.2011	

**01 Iscover 75 mg, Filmtabletten**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>55106</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	10.03.2006
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 µg ut clopidogreli hydrogenosulfas 97.9, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		09.03.2011	

**02 Kalium Hausmann Effervettes, comprimés effervescents**

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

N° d'AMM: <b>21278</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 07.02.1.	28.03.2006
Composition	02	kalium 30 mmol ut kalii citras 1.7 g et kalii hydrogenocarbonas 1.44 g, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
Indication		préparation à base de potassium	
Conditionnements	02	017	10 comprimé(s)
		025	60 comprimé(s)
		033	240 comprimé(s)
Remarque			
* Valable jusqu'au		27.03.2011	

**01 Kalium Hausmann KCL-retard, dragées**

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

N° d'AMM: <b>36360</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 07.02.1.	28.03.2006
Composition	01	kalii chloridum 745.5 mg corresp. kalium 10 mmol, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Indication		préparation à base de potassium	
Conditionnements	01	011	40 dragée(s) C
		038	200 dragée(s) C
Remarque	* Valable jusqu'au 27.03.2011		

**01 Kamillin Medipharm, Bad**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>43454</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.08.0.	22.03.2006
* Zusammensetzung	01	matricariae extractum isopropanolicum liquidum 98.9 g corresp. levomenolum 10-50 mg, ratio: 1:2-2.8, excipients ad solutionem pro 100 g.	
Anwendung		Bei Hauterkrankungen	
Packung/en	01	099	10 x 40 ml D
		101	25 x 40 ml D
		110	5 l D
Bemerkung	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.03.2005 (Änderung Spezifikation Fertigprodukt und Wirkstoff)		
Gültig bis	15.03.2010		

**01 Kamillofluid, flüssig**

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: <b>16858</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.08.0.	28.03.2006
Zusammensetzung	01	matricariae extractum ethanolicum liquidum corresp. matricariae aetheroleum 1 mg, ratio: 1:6-8, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 54 % V/V.	
Anwendung		Bei Haut- und Schleimhautreizungen	
Packung/en	01	013	50 ml D
		021	100 ml D
		048	1000 ml D
		056	200 ml D
		064	500 ml D
		072	5000 ml D
Bemerkung			
Gültig bis	27.03.2011		



**02 Kamillosan, Liquidum**

Viatrix GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>12537</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.08.0.	30.03.2006
Zusammensetzung	02	matricariae extractum ethanolicum liquidum corresp. matricariae aetheroleum 0.5-1.5 mg corresp. levomenolum 50-150 µg et apigenini-7 glucosidum 1.5-3 mg, ratio: 1:4-4.5, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 43 % V/V.	
Anwendung		Bei kleineren Hautverletzungen	
Packung/en	02	034	100 ml D
		042	500 ml D
		077	250 ml D
		085	60 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		29.03.2011	

**01 Lacrinorm F UD, Augentropfen**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55262</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	15.03.2006
Zusammensetzung	01	carbomerum 980 2 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitseratz	
* Packung/en	01	015	30 x 0,6 mL Einzeldose(n) D
		017	60 x 0,6 mL Einzeldose(n) D
Bemerkung		Änderung des Füllvolumens von 0,3 ml auf 0,6 ml pro Einzeldosisbehälter	
* Gültig bis		14.03.2011	

**01 Lamisil, Crème**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>51307</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	01.03.2006
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Packung/en	01	011	15 g C
Bemerkung			
* Gültig bis		28.02.2011	

**01 Legalon 70, Kapseln****02 Legalon 140, Kapseln**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>38296</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	01.03.2006
* Zusammensetzung	01	cardui mariae extractum ethylaceticum siccum 86.5-93.3 mg corresp. silymarinum 70 mg, DER: 36-44:1, excipients pro capsula.	
	02	cardui mariae extractum ethylaceticum siccum 173-186.7 mg corresp. silymarinum 140 mg DER: 36-44:1, excipients pro capsula.	
Anwendung		Adjuvans bei Hepatopathien	
Packung/en	01	019 40 Kapsel(n)	B
		027 200 Kapsel(n)	B
	02	043 60 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.7.2004 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		21.03.2009	

**02 Locoid, Lipocrème**

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

N° d'AMM: <b>46106</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	15.03.2006
* Composition	02	hydrocortisoni-17 butyras 1 mg, conserv.: E 216, alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		affections dermatologiques allergiques ou inflammatoires non infectées	
Conditionnements	02	033 30 g	B
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 15 août 2005, modification de la composition (excipients)	
* Valable jusqu'au		14.03.2011	

**01 Lomir SRO 2,5 mg mite, Kapseln****02 Lomir SRO 5,0 mg, Kapseln**

Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: <b>51228</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	24.03.2006
Zusammensetzung	01	isradipinum 2.5 mg, excipients pro capsula.	
	02	isradipinum 5 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	014 30 Kapsel(n)	B
		022 100 Kapsel(n)	B
	02	049 30 Kapsel(n)	B
		057 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.03.2011	

**02 Lopisol, Brausetabletten**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>53788</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.09.0.	20.03.2006
* Zusammensetzung	02	loperamidi hydrochloridum 2 mg, arom.: saccharinum natricum, cyclamas et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	02	025	10 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2004 (Neues Aroma )	
Gültig bis		12.12.2009	

**01 Lyrica 25 mg, Kapseln****02 Lyrica 50 mg, Kapseln****03 Lyrica 75 mg, Kapseln****04 Lyrica 150 mg, Kapseln****05 Lyrica 300 mg, Kapseln****06 Lyrica 100 mg, Kapseln****07 Lyrica 200 mg, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57057</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	16.03.2006
Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, excipiens pro capsula.	
	02	pregabalinum 50 mg, excipiens pro capsula.	
	03	pregabalinum 75 mg, excipiens pro capsula.	
	04	pregabalinum 150 mg, excipiens pro capsula.	
	05	pregabalinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
	06	pregabalinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	07	pregabalinum 200 mg, excipiens pro capsula.	
* Anwendung		Antiepilepticum, periphere neuropathische Schmerzen	
Packung/en	01	002	14 Kapsel(n) B
	02	042	84 Kapsel(n) B
	03	016	14 Kapsel(n) B
		020	56 Kapsel(n) B
	04	024	56 Kapsel(n) B
		048	168 Kapsel(n) B
	05	036	56 Kapsel(n) B
		054	168 Kapsel(n) B
	06	060	84 Kapsel(n) B
	07	066	84 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. April 2005 (Änderung Anwendungsgebiet)	
Gültig bis		19.04.2010	

**01 Maltofer, Sirup**

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

Zul.-Nr.: <b>30124</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 06.07.1.	30.03.2006
* Zusammensetzung	01	ferrum(III) 50 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	01 021	150 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Juli 2005 (Anpassung der Deklaration, deklarationspflichtiger Hilfsstoff)	
Gültig bis		12.07.2010	

**02 Maltofer, Trinklösung in Monodosen**

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

Zul.-Nr.: <b>38592</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 06.07.1.	30.03.2006
* Zusammensetzung	02	ferrum(III) 100 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 219, E 217, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	02 041	10 x 5 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Juli 2005 (Anpassung der Deklaration, deklarationspflichtiger Hilfsstoff)	
Gültig bis		12.07.2010	

**02 Maltofer, Tropfen**

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

Zul.-Nr.: <b>38593</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 06.07.1.	30.03.2006
* Zusammensetzung	02	ferrum(III) 50 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 217, E 219, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	02 021	30 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Juli 2005 (Anpassung der Deklaration, deklarationspflichtiger Hilfsstoff)	
Gültig bis		12.07.2010	

**02 Mephaquin, Lacktabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>47385</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.04.1.	15.03.2006
Zusammensetzung	02	mefloquinum 250 mg ut mefloquini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Malaria	
Packung/en	02 059	8 Tablette(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		14.03.2011	

**02 Methotrexate Famos 2,5 mg/mL, Lösung zur parenteralen Anwendung****03 Methotrexate Famos 25 mg/mL, Lösung zur parenteralen Anwendung**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>47785</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	28.03.2006
Zusammensetzung	02	methotrexatum 2.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	methotrexatum 25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	02	014	10 x 2 ml
		022	10 x 8 ml
	03	030	10 x 2 ml
		049	1 x 8 ml
		057	1 x 20 ml
		065	1 x 40 ml
		081	1 x 200 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		27.03.2011	

**01 Methotrexate Famos 2,5 mg, Tabletten****02 Methotrexate Famos 10 mg, Tabletten**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>47753</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	28.03.2006
Zusammensetzung	01	methotrexatum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	methotrexatum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	01	015	100 Tablette(n)
	02	023	100 Tablette(n)
Bemerkung			
* Gültig bis		27.03.2011	

- 01 Mg 5-Granoral 10mmol arôme mangue, granulé buvable  
 02 Mg 5-Granoral 10mmol arôme pêche-abricot, granulé buvable  
 03 Mg 5-Granoral 12mmol arôme pêche-abricot, granulé buvable  
 04 Mg 5-Granoral 12mmol arôme cassis, granulé buvable  
 Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: <b>47600</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	15.03.2006
* Composition	01	magnesii aspartas dihydricus 3.25 g corresp. magnesium 243 mg corresp. 10 mmol, natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad granulatum pro charta.	
	02	magnesii aspartas dihydricus 3.25 g corresp. magnesium 243 mg corresp. 10 mmol, natrii cyclamas, saccharinum natricum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, excipients ad granulatum pro charta.	
	03	magnesii aspartas dihydricus 3.89 g corresp. magnesium 292 mg corresp. 12 mmol, natrii cyclamas, saccharinum natricum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, excipients ad granulatum pro charta.	
	04	magnesii aspartas dihydricus 3.89 g corresp. magnesium 292 mg corresp. 12 mmol, natrii cyclamas, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, color.: E 150d, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad granulatum pro charta.	
Indication		Préparation à base de magnésium	
* Conditionnements	01	014	10 sachet-dose(s) D
		030	30 sachet-dose(s) D
	02	049	10 sachet-dose(s) D
		057	30 sachet-dose(s) D
	03	065	10 sachet-dose(s) D
		073	15 sachet-dose(s) D
		081	30 sachet-dose(s) D
	04	103	10 sachet-dose(s) D
		111	30 sachet-dose(s) D
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 16.08.2005 (un nouvel arôme, l'arôme cassis, de la préparation Mg 5-Granoral 12mmol, granulé buvable)	
Valable jusqu'au		15.08.2010	

**01 Minac 50, Kapseln**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>53783</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.5.	15.03.2006
Zusammensetzung	01	minocyclinum 50 mg ut minocyclini hydrochloridum, color.: E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Acne vulgaris	
Packung/en	01	015	60 Kapsel(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		14.03.2011	

**02 Motrin 600 mg, Filmtabletten****03 Motrin 200 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>47765</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	17.03.2006
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 600 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	03	ibuprofenum 200 mg, color.: E 104, E 110, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung	Antirheumaticum		
Bemerkung	Nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis	16.03.2011		

**01 Mustargen, Injektionspräparat**

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>37122</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	01.03.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: chlormethini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, pro vitro.	
Anwendung	Cytostaticum		
Packung/en	01	017	1 Ampulle(n) A
Bemerkung	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.12.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Merck Sharp & Dohme Chibret AG)		
Gültig bis	31.12.2006		

**01 Myambutol 100 mg, comprimés filmés****02 Myambutol 400 mg, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: <b>33153</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 08.02.1.	08.03.2006
Composition	01	ethambutoli hydrochloridum 100 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	02	ethambutoli hydrochloridum 400 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Indication	Tuberculeux		
Conditionnements	01	015	100 comprimé(s) B
	02	023	100 comprimé(s) B
Remarque			
* Valable jusqu'au	07.03.2011		

**02 NaCl 11,7 % B. Braun, Zusatzampullen zu Infusionslösungen****03 NaCl 5,85 % B. Braun, Zusatzampullen zu Infusionen**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: <b>29555</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	28.03.2006
Zusammensetzung	02	natrii chloridum 1.17 g corresp. natrium 20 mmol et chloridum 20 mmol, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	natrii chloridum 1.17 g corresp. natrium 20 mmol et chloridum 20 mmol, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Natriumchlorid-Zufuhr	
Packung/en	02	044	20 x 10 ml
	03	052	20 x 20 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		27.03.2011	

**01 NaCl 0.9% Perfufloc, Infusionslösung**

\* B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: <b>57069</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	22.03.2006
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Wasser- und Elektrolytzufuhr	
Packung/en	01	002	10 x 500 ml
		004	10 x 1000 ml
		006	4 x 2000 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8.6.2005	
Gültig bis		07.06.2010	

**02 Neo Citran Grippe / Erkältung für Erwachsene, Pulver****03 Neo Citran Grippe / Erkältung für Kinder, Pulver**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>47346</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 01.01.2.	27.03.2006
Zusammensetzung	02	phenylephrini hydrochloridum 10 mg, pheniramin maleas 20 mg, acidum ascorbicum 50 mg, paracetamololum 500 mg, aromatica, color.: E 104, E 127, excipiens ad pulverem pro charta.	
	03	phenylephrini hydrochloridum 1.25 mg, pheniramin maleas 5 mg, acidum ascorbicum 25 mg, paracetamololum 81.25 mg, aromatica, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	02	053	12 x 23 g
	03	045	14 X 11,5 g
Bemerkung			
* Gültig bis		26.03.2011	



**02 Neurorubin, Injektionslösung**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>26050</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.4.	01.03.2006
Zusammensetzung	02	thiamini hydrochloridum 100 mg, pyridoxini hydrochloridum 100 mg, cyanocobalaminum 1 mg, kalii cyanas, conserv.: alcohol benzylicus 30 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Vitamin B1, B6, B12-Präparat	
Packung/en	02	014	5 Ampulle(n) B
		030	50 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		28.02.2011	

**01 Novesin 0,4 %, Augentropfen**

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: <b>36289</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.03.0.	29.03.2006
Zusammensetzung	01	oxybuprocaini hydrochloridum 4 mg, conserv.: chlorhexidini diacetat, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hornhaut- und Bindehaut-Oberflächenanästhesie	
Packung/en	01	015	10 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		28.03.2011	

**01 Nystatine Plan 200'000, gel**

\* Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>38929</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 10.09.4.	09.03.2006
Composition	01	nystatinum 200000 U.I., macrogolum 400, antiox.: E 321, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Dermatomycoses (candidoses)	
Conditionnements	01	011	20 g B
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 01.12.2004 (correction de l'adresse, nouveau: Vernier)	
Valable jusqu'au		30.11.2009	

**01 Olbetam, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>47644</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	17.03.2006
Zusammensetzung	01	acipimoxum 250 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Lipidsenker	
Packung/en	01	011	30 Kapsel(n) B
		038	90 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		16.03.2011	

**02 Optifen 400, Filmtabletten****03 Optifen 600, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>47596</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	15.03.2006
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	03	ibuprofenum 600 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	02	025 20 Tablette(n)	B
		033 50 Tablette(n)	B
	03	041 20 Tablette(n)	B
		068 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.03.2011	

**01 Otidolo, homöopathisch-spagyrisches Arzneimittel, Ohrentropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50846</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	23.03.2006
* Zusammensetzung	01	atropa belladonna spag. Peka D2 60 mg, chamomilla recutita spag. Peka TM 80 mg, echinacea angustifolia et (aut) pallida TM 80 mg, phytolacca americana D1 60 mg, plantago major spag. Peka TM 80 mg, pulsatilla pratensis D2 60 mg, glycerolum 580 mg ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 14 % m/V.	
Anwendung		Bei Mittelohrentzündungen	
Packung/en	01	016 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2005 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		21.08.2010	

**01 Othothricinol, suspension**

\* Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>18781</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 12.01.2.	09.03.2006
Composition	01	phenazonum 20 mg, tyrothricinum 0.5 mg, cetylpyridinii chloridum 2.5 mg, excipients ad suspensionem pro 1 g.	
Indication		Infections de l'oreille externe	
Conditionnements	01	018 15 ml	B
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 27.11.2001 (correction de l'adresse, nouveau: Vernier)	
Valable jusqu'au		31.12.2006	

**01 Otrinol, Retardkapseln**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>47105</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 12.02.6.	13.03.2006
Zusammensetzung	01	pseudoephedrini hydrochloridum 120 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	013 10 Kapsel(n)	C
		021 20 Kapsel(n)	C
Bemerkung			
* Gültig bis		12.03.2011	

**03 Pancrin forte, Kapseln**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: <b>51213</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.05.0.	22.03.2006
Zusammensetzung	03	pancreatis pulvis 300 mg corresp. amylasum 18000 U. Ph. Eur. et lipasum 25000 U. Ph. Eur. et proteasum 1000 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula.	
Anwendung		Enzym-Präparat bei Verdauungsstörungen	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		21.03.2011	

**04 Panzytrat 25'000, capsules**

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

N° d'AMM: <b>50708</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 04.05.0.	27.03.2006
Composition	04	pancreatis pulvis 332 mg corresp. lipasum 25000 U. Ph. Eur. amylasum 22500 U. Ph. Eur. proteasum 1250 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula.	
Indication		Préparation à base d'enzymes	
Conditionnements	04	098	50 capsule(s) C
		101	100 capsule(s) C
Remarque			
* Valable jusqu'au		26.03.2011	

**01 Paracodin, gocce**

\* Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: <b>23774</b>	Categoria di dispensazione: <b>C</b>	Index: 03.01.1.	21.03.2006
Composizione	01	dihydrocodeini thiocyanas 10 mg, saccharum, arom.: saccharinum natrium et alia, color.: E 150, conserv.: E 218, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. 30 guttae, corresp. ethanolum 21 % V/V.	
Indicazione		tosse	
Confezione/i	01	011	20 ml C
Osservazione		Sostituisce il certificato di omologazione del 16.02.2005 (modifica titolare dell'omologazione, precedentemente: Abbott AG)	
Valevole fino al		15.02.2010	

**01 PerioChip, Implant**

\* Bonaccorsi Dentology, Burgstrasse 148, 8706 Meilen

Zul.-Nr.: <b>54573</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 13.07.0.	01.03.2006
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2.5 mg, gelatina hydrolysata glutaraldehydo conexa, aqua, glycerolum pro praeparatione.	
Anwendung		Antiseptikum zur unterstützenden Behandlung von chronischen periodontalen Erkrankungen mit Taschenbildung	
Packung/en	01	049	10 Stück B
		057	20 Stück B
		065	30 Stück B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2005 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Dex Biotec GmbH, Meilen)	
Gültig bis		10.03.2009	

**01 Perskindol Classic, bain**

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

Zul.-Nr.: <b>53532</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.5.	31.03.2006
Zusammensetzung	01	piceae aetheroleum 4.46 g, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum 1.96 g, lavandulae aetheroleum 0.08 g, rosmarini aetheroleum 0.53 g, limonis aetheroleum 0.53 g, eucalypti aetheroleum 1.34 g, gaultheriae aetheroleum 1.78 g, jojobae oleum 8.91 g, excipiens ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Douleurs musculaires; en cas de refroidissements	
Packung/en	01	012	250 ml
		020	1000 ml
		039	500 ml
Bemerkung			
Gültig bis		30.03.2011	

**01 Prostin E2 3 mg, Vaginaltablette**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>46346</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 09.01.1.	03.03.2006
Zusammensetzung	01	dinoprostonum 3.0 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Geburtseinleitung	
Packung/en	01	017	4 Tablette(n)
Bemerkung			
* Gültig bis		02.03.2011	

**01 ReFacto 250, Lyophilisat**  
**02 ReFacto 500, Lyophilisat**  
**03 ReFacto 1000, Lyophilisat**  
**04 ReFacto 2000, Lyophilisat**

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>55140</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	17.03.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: moroctocogum alfa 19 µg, natrii chloridum, saccharum, histidinum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: moroctocogum alfa 38 µg, natrii chloridum, saccharum, histidinum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: moroctocogum alfa 76 µg, natrii chloridum, saccharum, histidinum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: moroctocogum alfa 152 µg, natrii chloridum, saccharum, histidinum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Hämophilie A	
Packung/en	01	001	1 Set B
	02	003	1 Set B
	03	005	1 Set B
	04	009	1 Set B
Bemerkung			
* Gültig bis		16.03.2011	

**01 Regenaplex Nr. 21c, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: <b>36590</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	09.03.2006
Zusammensetzung	01	acidum lacticum D20, acidum silicicum D30, aconitum napellus D10, calcii fluoridum D30, cimicifuga racemosa D8, colchicum autumnale D10, gnaphalium arenarium D8, ledum palustre D10, lithii carbonas D20, veratrum album D20 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei Rheuma, Arthritis	
Packung/en	01	017	15 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		08.03.2011	

**01 Regenaplex Nr. 21e, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: <b>36591</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	23.03.2006
Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina D20, acidum hydrochloricum D60, acidum hydrofluoricum D30, acidum lacticum D30, acidum silicicum D20, berberis vulgaris D8, kalii iodidum D20, petroleum D20, plectranthus fruticosus D10, sanguinaria canadensis D12 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei Rheuma, Arthritis	
Packung/en	01	013	15 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		22.03.2011	

**01 Regenaplex Nr. 25c, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: <b>36599</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	09.03.2006
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D20, aesculus hippocastanum D3, alchemilla vulgaris D3, causticum hahnemanni D10, ferrosi iodidum D8, hamamelis virginiana D4, lachesis mutus D20, ruta graveolens D12 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei Haemorrhoiden	
Packung/en	01	014	15 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		08.03.2011	

**01 Regenaplex Nr. 28a, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: <b>36850</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	20.03.2006
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D30, acidum hydrochloricum D10, acidum nitricum D8, agave americana D4, angelica archangelica D6, apis mellifica D6, cochlearia officinalis D3, glechoma hederacea D3, lachesis mutus D20, thuja occidentalis D4 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei Parodontose, Stomatitis ulcerosa	
Packung/en	01	019	15 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		19.03.2011	

**01 Regenaplex Nr. 28b, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: <b>36851</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	20.03.2006
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D12, ammonii carbonas D10, apisinum D20, baptisia tinctoria D6, borax D3, lytta vesicatoria D12, natrii chloridum D8, phytolacca americana D6, ranunculus sceleratus D8, solanum dulcamara D10 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei Parodontose, Stomatitis ulcerosa	
Packung/en	01	015	15 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		19.03.2011	

**01 Regenaplex Nr. 31a, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: <b>36605</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	09.03.2006
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D12, aesculus hippocastanum D2, bovista gigantea D4, cuprum metallicum D12, hamamelis virginiana D4, pulsatilla pratensis D12, rhus toxicodendron D12, veratrum album D12 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei Krampfadern	
Packung/en	01	014	15 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		08.03.2011	

**01 Regenaplex Nr. 31b, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: <b>36606</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	23.03.2006
Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina D12, acidum hydrofluoricum D10, aesculus hippocastanum D3, berberis vulgaris D8, hamamelis virginiana D8, lycopodium clavatum D8, sulfur D10, sulfuris iodidum D12 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei Krampfadern	
Packung/en	01	010	15 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		22.03.2011	

**01 Regenaplex Nr. 31c, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: <b>36607</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	09.03.2006
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D3, aconitum napellus D10, aesculus hippocastanum D4, aloe D12, arnica montana D12, hamamelis virginiana D3, pulsatilla pratensis D8, thuja occidentalis D12 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei venösen Stauungen	
Packung/en	01	017	15 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		08.03.2011	

**01 Regenaplex Nr. 38b, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: <b>36642</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	20.03.2006
Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum D6, allium sativum D3, alumina D30, atropa belladonna D6, bryonia cretica D4, calcii phosphas D20, cephaelis ipecacuanha D4, drosera D3 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei Husten	
Packung/en	01	017	15 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		19.03.2011	

**01 Regenaplex Nr. 49a, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: <b>36652</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	20.03.2006
Zusammensetzung	01	arctostaphylos UVA-ursi D3, arnica montana D8, berberis vulgaris D3, cubeba D3, hamamelis virginiana D8, pulsatilla pratensis D12, serenoa repens D4, sulfur D30 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei Prostatahypertrophie	
Packung/en	01	012	15 ml
Bemerkung			B
* Gültig bis		19.03.2011	

**01 Regenaplex Nr. 51c, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: <b>36506</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	23.03.2006
Zusammensetzung	01	acidum sulfuricum D20, aesculus hippocastanum D3, arnica montana D12, berberis vulgaris D10, calcii carbonas hahnemanni D30, calcii fluoridum D20, lithii carbonas D4, lycopodium clavatum D20 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei Reizzuständen im Bereich der Harnorgane und der Gallenwege	
Packung/en	01	016	15 ml
Bemerkung			C
* Gültig bis		22.03.2011	

**01 Remicade, Lyophilisat**

Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: <b>55184</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	16.03.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: infliximabum 100 mg, saccharum, polysorbatum 80, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, pro vitro.	
* Anwendung		Rheumatoide Arthritis; Psoriatische Arthritis; Morbus Crohn; Morbus Bechterew, aktive ulcerative Colitis	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.10.2005 (Änderung Anwendungsgebiet, früher: Rheumatoide Arthritis, Psoriatische Arthritis, Morbus Crohn, Morbus Bechterew)	
Gültig bis		05.10.2010	

**02 Rhinotricinol, gel nasal**

\* Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>36777</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 12.02.51	09.03.2006
Composition	02	tyrothricinum 0.5 mg, eucalypti aetheroleum 5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Rhinite	
Conditionnements	02	036	12 g
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 24.10.2000 (correction de l'adresse, nouveau: Vernier)	
Valable jusqu'au		31.12.2005	



**01 Rhinotricinol, gouttes nasales**

\* Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>17074</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 12.02.51	09.03.2006
Composition	01	tyrothricinum 0.5 mg, eucalypti aetheroleum 5 mg, conserv.: 2-phenylethanolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Rhinite	
Conditionnements	01	016	15 ml B
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 12.10.2000 (correction de l'adresse, nouveau: Vernier)	
Valable jusqu'au		31.12.2005	

**01 Rovigon, Kaudragées**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>21840</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.4.	23.03.2006
Zusammensetzung	01	retinoli palmitas 30000 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 70 mg, arom.: ethylvanillinum et alia, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin-A- und E-Präparat	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		22.03.2011	

**01 Sanogence Plan, liquide**

\* Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>10787</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 13.04.0.	09.03.2006
Composition	01	extractum ex ratanhiaie radix 15.1 mg et myrrha 45.2 mg, camphora racemica 22.6 mg, cochleariae spiritus 150.7 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 70-78 % V/V.	
Indication		Pour gargarismes et bains de bouche en cas d'inflammations des gencives	
Conditionnements	01	017	100 ml D
		025	500 ml D
		033	1000 ml D
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 10.11.2003 (Correction de l'adresse, nouveau: Vernier)	
Valable jusqu'au		09.11.2008	

**01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Schluckweh, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>50920</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	01.03.2006
Zusammensetzung	01	guaiacum D3 70 %, guaiacum D6 20 %, guaiacum D12 10 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Halsweh	
* Packung/en	01	046	15 g D
		047	4,5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. Oktober 2005 (neue zusätzliche Packungsgrösse)	
Gültig bis		25.10.2010	

**02 Sodipryl retard, capsules**

Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

Zul.-Nr.: <b>47150</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.5.	24.03.2006
Zusammensetzung	02	naftidrofuryli hydrogenoxalas 200 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Troubles circulatoires	
Packung/en	02	035 30 Kapsel(n)	B
		043 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.03.2011	

**02 Soframycin, collyre**

Aventis Pharma SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>33076</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 11.07.1.	09.03.2006
Composition	02	framycetini sulfas 5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Infections oculaire	
Conditionnements	02	029 8 ml	B
Remarque			
* Valable jusqu'au		08.03.2011	

**01 Solmucol 100, granulare****02 Solmucol 200, granulare****05 Solmucol 400, granulare****06 Solmucol 600, granulare**

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

N° d'AMM: <b>47909</b>	Categoria di dispensazione: <b>B/D</b>	Index: 03.02.0.	15.03.2006
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad granulatum pro charta 1.5 g.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad granulatum pro charta 1.5 g.	
	05	acetylcysteinum 400 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad granulatum pro charta 1.8 g.	
	06	acetylcysteinum 600 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad granulatum pro charta 2.7 g.	
Indicazione		Mucolitico	
* Confezione/i	01	015 20 sacca	D
	02	066 20 sacca	D
		074 40 sacca	D
	05	104 30 sacca	B
		155 90 (3x30) sacca	B
	06	120 7 sacca	D
		139 14 sacca	D
		147 10 sacca	D
		163 90 (3x30) sacca	B
Osservazione		Sostituisce il certificato di omologazione del 12.10.2005 (nuova misura di confezione: 90 (3x30) sacca à 600mg	
Valevole fino al		18.11.2008	

**01 Soluvit N, Trockenampullen**

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

Zul.-Nr.: <b>43678</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	07.03.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: thiamini nitras 3.1 mg, riboflavini natrii phosphas 4.9 mg, pyridoxini hydrochloridum 4.9 mg, cyanocobalaminum 5 µg, nicotinamidum 40 mg, acidum folicum 0.4 mg, acidum d-pantothenicum 15 mg ut natrii d-pantothenas 16.5, biotinum 60 µg, acidum ascorbicum 100 mg ut natrii ascorbas 113, glycinum 300, natrii edetas 0.5, conserv.: E 218 0.5 mg pro vitro.	
Anwendung		Vitaminzusatz zur parenteralen Ernährung	
Packung/en	01 019	10 Ampulle(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		06.03.2011	

**03 Spersacarpine 2 %, Augentropfen**

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: <b>26073</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.01.0.	08.03.2006
Zusammensetzung	03	pilocarpini hydrochloridum 20 mg, conserv.: benzalkonii chloridum 0.1, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Miotikum	
Packung/en	03 030	10 ml	B
Bemerkung		Verzicht auf die Sequenzen 01, 02 und 04 (Spersacarpine 0.5%, 1% und 3%, Augentropfen)	
* Gültig bis		07.03.2011	

**01 Spiralgin 500, Filmtabletten (teilbar)**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>55183</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	07.03.2006
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum	
* Packung/en	01 002	10 Tablette(n)	B
	004	30 Tablette(n)	B
	006	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2004 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 100 Filmtabletten)	
Gültig bis		13.12.2009	

**01 Stomacine, solution**

\* Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>12990</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 04.05.0.	09.03.2006
Composition	01	pepsini pulvis 4.4 U. Ph. Eur., condurango extractum liquidum 25 mg, cardamomi tinctura 25 mg, quassiae tinctura 25 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 5 % V/V.	
Indication		Troubles de l'estomac	
Conditionnements	01 014	100 ml	D
	022	500 ml	D
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 19.11.2002 (correction de l'adresse, nouveau: Vernier)	
Valable jusqu'au		18.11.2007	

**01 Telebrix 35, Injektionslösung**

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: <b>53703</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	22.03.2006
Zusammensetzung	01	meglumini ioxitalamas 650.9 mg et natrii ioxitalamas 96.6 mg corresp. iodum 350 mg, natrii calcii edetas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	011	1 x 20 ml B
		038	1 x 50 ml B
		046	1 x 100 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.03.2011	

**01 Tenormin mite, Tabletten****02 Tenormin, Tabletten****03 Tenormin submite, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>39879</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	17.03.2006
Zusammensetzung	01	atenololum 50 mg, excipiens pro compresso.	
	02	atenololum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	03	atenololum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	018	30 Tablette(n) B
		026	100 Tablette(n) B
		050	14 Tablette(n) B
	02	034	30 Tablette(n) B
		042	100 Tablette(n) B
		069	14 Tablette(n) B
	03	077	30 Tablette(n) B
		085	100 Tablette(n) B
		093	14 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		16.03.2011	

**01 Toxogonin, Injektionslösung**

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: <b>31514</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 15.01.0.	24.03.2006
Zusammensetzung	01	obidoximi chloridum 250 mg, conserv.: E 216 0.35 mg, E 218 0.65 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Organophosphat-Vergiftungen	
Packung/en	01	010	5 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.03.2011	

**01 Urispas, Dragées**

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>39813</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.02.0.	23.03.2006
Zusammensetzung	01	flavoxati hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Spasmolytikum des Harntraktes	
Packung/en	01	017	30 Dragée(s) B
		025	100 Dragée(s) B
Bemerkung			
* Gültig bis		22.03.2011	

**01 Ventolin 0,5 %, konzentrierte Lösung für Aerosolgeräte****03 Ventolin 0,05 %, gebrauchsfertige Lösung für Aerosolgeräte**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>37397</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	28.03.2006
Zusammensetzung	01	salbutamolium 5 mg ut salbutamoli sulfas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	03	salbutamolium 1.25 mg ut salbutamoli sulfas, excipiens ad solutionem pro dosi 2.5 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	024	20 ml B
	03	032	60 Einzeldose(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		27.03.2011	

**01 Voltaren Dolo, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55024</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.10.1.	24.03.2006
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
* Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) C
		003	20 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		23.03.2011	

**01 Zofran 4 mg, Filmtabletten****02 Zofran 8 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>50710</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	09.03.2006
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	033 10 Tablette(n)	B
		092 10x10 Tablette(n)	B
	02	084 6 Tablette(n)	B
		106 10x6 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		08.03.2011	

**01 Zofran 4 mg/2 mL, Infusionskonzentrat/Injektionslösung****02 Zofran 8 mg/4 mL, Infusionskonzentrat**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>50709</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	09.03.2006
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii citras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii citras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	019 5x2 ml	B
		035 10x 5x2 ml	B
	02	027 5x4 ml	B
		043 10x 5x4 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		08.03.2011	

**01 Zofran, Sirup**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>53591</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	09.03.2006
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, aromatica, conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	019	50 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		08.03.2011	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Anaemex ad us.vet., Injektionslösung**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>45952</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	06.03.2006
* Zusammensetzung	01	ferrum 200= mg ut ferri oxidum polymaltosatum 560-720, conserv.: phenolum liquefactum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Eisenpräparat für Schweine, Lämmer und Kälber	
Packung/en	01	037	5 x 100 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		05.03.2011	

**02 Banminth ad us.vet., Paste**

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

Zul.-Nr.: <b>38473</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	02.03.2006
* Zusammensetzung	02	pyrantelum 7.5 mg ut pyranteli pamoas, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Spul- und Hakenwürmer bei Hunden	
Packung/en	02	042	10 g B
		050	24 g B
		069	16 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3.12.2001 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		31.12.2006	

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

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

Zul.-Nr.: <b>40805</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	02.02.2006
* Zusammensetzung	02	pyrantelum 40 mg ut pyranteli pamoas, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Spul- und Hakenwürmer bei Katzen	
Packung/en	02	052	2 g B
		072	3 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.12.2001 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		31.12.2006	



**01 Cefaseptin mite ad us.vet., Filmtabletten****02 Cefaseptin forte ad us.vet., Filmtabletten**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: <b>47669</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	30.03.2006
Zusammensetzung	01 cefalexinum monohydricum 120 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02 cefalexinum monohydricum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen		
Packung/en	01 014	30 Tablette(n)	A
	02 022	30 Tablette(n)	A
	057	200 Tablette(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis	29.03.2011		

**01 Corvental-D 100mg ad us.vet., Kapseln****02 Corvental-D 200mg ad us.vet., Kapseln****03 Corvental-D 500mg ad us.vet., Kapseln**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>53521</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	08.12.2005
Zusammensetzung	01 theophyllinum 100 mg, color.: E 132, excipiens ad pulverem, pro capsula.		
	02 theophyllinum 200 mg, color.: E 104, E 132, excipiens ad pulverem, pro capsula.		
	03 theophyllinum 500 mg, color.: E 104, E 132, excipiens ad pulverem, pro capsula.		
Anwendung	Bronchodilatator und kardiales Stimulans für Hunde		
Packung/en	01 045	60 Kapsel(n)	B
	02 053	60 Kapsel(n)	B
	03 061	60 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis	07.12.2010		

**01 Desinet ad us.vet., Desinfektionstuch**

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

Zul.-Nr.: <b>36207</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	17.03.2006
Zusammensetzung	01 Tela cum solutione 3 ml.		
	Lösung: benzalkonii chloridum 0.5 mg/ml, alcohol isopropylicus 0.6 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Desinfektionsmittel zum Reinigen der Zitzen		
Packung/en	01 019	100 Tüchlein	D
Bemerkung			
* Gültig bis	16.03.2011		

**01 Diaprim Tabletten ad us.vet.**

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

Zul.-Nr.: <b>44083</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	30.03.2006
Zusammensetzung	01	sulfadiazinum 400 mg, trimethoprimum 80 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden	
Packung/en	01	019 100 Tablette(n)	A
		027 1000 Tablette(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis		29.03.2011	

**01 Endex 19.5% ad us.vet., Suspension**

Novartis Tiergesundheits AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>51377</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	22.03.2006
Zusammensetzung	01	triclabendazolum 120 mg, levamisoli hydrochloridum 75 mg, antioxid.: E 223, conserv.: E 210, E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Oral anwendbares Breitband-Anthelminthikum gegen Nematoden und Leberegelbefall bei Rindern	
Packung/en	01	060 0.8 l	B
Bemerkung			
* Gültig bis		21.03.2011	

**01 Ferrum Hausmann 10% ad us.vet., Injektionslösung****03 Ferrum Hausmann 20% ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>36624</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	03.03.2006
* Zusammensetzung	01	ferrum 100= mg ut ferri oxidum polymaltosatum 280-360, conserv.: phenolum liquefactum 5 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	ferrum 200= mg ut ferri oxidum polymaltosatum 560-720, conserv.: phenolum liquefactum 5 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Eisenpräparat für Schweine, Lämmer und Kälber	
Packung/en	01	093 10 x 100 ml	B
	03	078 100 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		02.03.2011	

**01 Konstigmin ad us.vet., Injektionslösung**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: <b>43619</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	02.03.2006
* Zusammensetzung	01	neostigmini bromidum 2.5 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricum, conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Peristaltikum für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01 012	5 x 10 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		01.03.2011	

**02 Monocillin ad us.vet., Suspension in Injektoren**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: <b>42757</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	17.03.2006
Zusammensetzung	02	benzylpenicillinum procainum 4 Mio U.I., ethanolum 96 per centum, carmellosum natricum, natrii edetas, natrii citras, conserv.: E 216 3.5 mg, E 218 6.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro vase 10.77 g.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	02 039	10 ml	B
	047	100 x 10 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		16.03.2011	

**01 Oxsyentin 100 ad us.vet., Injektionslösung**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>39665</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	17.03.2006
Zusammensetzung	01	oxytetracyclinum dihydricum 100 mg, macrogolum 400, magnesi chloridum hexahydricum, acidum hydrochloricum dilutum, ethanolaminum, trometamolium, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas dihydricus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Kälbern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01 026	10 x 100 ml	A
Bemerkung			
* Gültig bis		16.03.2011	

**01 Panacur Boli 250 ad us.vet.**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>41039</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	30.03.2006
Zusammensetzung	01	fenbendazolum 250 mg, excipients pro bolo.	
* Anwendung		Breitspektrum-Anthelminthikum gegen unreife und reife Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern sowie gegen Bandwürmer bei Schafen	
Packung/en	01	027	50 Bolus/Boli
Bemerkung			B
* Gültig bis		29.03.2011	

**01 Panacur Granulat ad us.vet.**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>39616</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	30.03.2006
Zusammensetzung	01	fenbendazolum 222.2 mg, excipients ad granulatum pro 1 g.	
* Anwendung		Breitspektrum-Anthelminthikum für Rinder und Pferde	
Packung/en	01	017	10 x 10 g
Bemerkung			B
* Gültig bis		29.03.2011	

**01 Pitosol-10 ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>47994</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	17.03.2006
Zusammensetzung	01	oxytocinum 10 U.I., natrii chloridum, conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Uterinum für Wiederkäuer, Pferde, Schweine und Hunde	
Packung/en	01	012	5x10 ml
		020	100 ml
Bemerkung			
* Gültig bis			16.03.2011

**03 Strongid-P ad us.vet., Paste**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>40560</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	02.03.2006
* Zusammensetzung	03	pyrantelum 152.3 mg ut pyranteli pamoas, conserv.: E 216, E 218, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Anthelmintikum für Pferde	
Packung/en	03	033	26 g
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis			31.12.2006

**01 Sulfacarbon 25 ad us.vet., Pulver****02 Sulfacarbon 100 ad us.vet., Pulver**

G. Streuli &amp; Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>43040</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	16.03.2006
Zusammensetzung	01	sulfaguanidinum 10 g, kaolinum ponderosum 7.5 g, carbo activatus 7.5 g ad pulverem pro charta 25 g.	
	02	sulfaguanidinum 40 g, kaolinum ponderosum 30 g, carbo activatus 30 g ad pulverem pro charta 100 g.	
Anwendung			
* Packung/en	01	014	6 x 25 g
	02	065	6 x 100 g
Bemerkung			
* Gültig bis			15.03.2011

**01 Systamex Intervall-Bolus ad us.vet.****02 Systamex Intervall-Bolus forte ad us.vet.**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>48339</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	24.03.2006
Zusammensetzung	01	oxfendazolum 750 mg, excipients pro compresso, compressi pro praeparatione 5.	
	02	oxfendazolum 1250 mg, color.: E 132, excipients pro compresso, compressi pro praeparatione 6.	
Anwendung		Anthelminthikum für Rinder	
* Packung/en	01	018 3 Bolus/Boli	B
		077 24 Bolus/Boli	B
	02	085 24 Bolus/Boli	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.1.05 (zusätzliche Packungsgrösse 24 Boli)	
Gültig bis		31.12.2006	

**03 Topic ad us.vet., Pumpspray**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: <b>32375</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	31.03.2006
Zusammensetzung	03	chloramphenicolum 61 mg, nitrofuralem 0.7 mg, prednisoloni acetat 2.1 mg, dipropylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
* Anwendung		Zur Wundbehandlung bei Hunden, Katzen und Heimtieren	
Packung/en	03	049 30 g	A
		057 80 g	A
Bemerkung			
* Gültig bis		30.03.2011	

**01 Vesuprim ad us.vet., Injektionslösung**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>51205</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	17.03.2006
Zusammensetzung	01	sulfadiazinum 200 mg, trimethoprimum 40 mg, natrii edetas, 1-methyl-2-pyrrolidonum, conserv.: natrii hydroxymethansulfinas dihydricus 1 mg, chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	022 10 x 100 ml	A
Bemerkung			
* Gültig bis		16.03.2011	

## Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

Swissmedic hat Mitte November 2005 auf ein neues Datenbank-System umgestellt. Zwecks Sicherstellung der korrekten Datenmigration werden Angaben bezüglich der Zusammensetzung der Präparate vor Erstellung von Zulassungsbescheinigungen und vor der Publikation im Swissmedic Journal überprüft. Im Rahmen von Gesuchen betreffend Änderung ZulassungsinhaberIn, Firmenname oder Firmendomizil ist dieses Vorgehen infolge des Kontrollaufwandes vor deren Publikation nicht möglich. Aus diesem Grund wird bei den erwähnten Änderungen die Zusammensetzung der Präparate vorübergehend nicht publiziert.

A la mi-novembre 2005, Swissmedic a implémenté un nouveau système de base de données. Pour nous assurer que la migration des données s'est déroulée sans encombre, nous allons vérifier les données relatives à la composition avant l'établissement des certificats d'autorisation et avant la publication dans le Journal Swissmedic. Mais, en raison du surcroît de travail qu'occasionnent ces vérifications, il n'est pas possible de les faire avant la publication des transferts d'AMM et des changements de raison sociale ou de domicile des titulaires d'autorisation. C'est pourquoi la composition des préparations n'est temporairement plus publiée lorsqu'elles font l'objet des modifications susmentionnées.

### Änderung ZulassungsinhaberIn / Changement de titulaire de l'AMM

Per 22. Februar 2006 übernimmt die Firma **Globopharm AG, 8132 Egg bei Zürich** folgende Präparate:

A compter du 22 février 2006, l'entreprise **Globopharm SA, 8132 Egg bei Zürich** est titulaire de l'AMM des préparations suivantes :

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
29621	Ledermix Paste, Paste und Zementpulver mit Eugenollösung
30480	Ledermix, Zementpulver mit Eugenollösung
41726	Ledermix, Zementpulver

**Änderung Firmennamen / Changement de raison sociale**

Per 15. Februar 2006 wechselt die Firma **Trimedal AG**, 8306 Brütisellen zu **Alk-Abelló AG**, 8604 Volketswil.

A compter du 15 février 2006, l'entreprise **Trimedal SA** change le nom au **Alk-Abelló SA**, 8604 Volketswil.

---

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
47628	Alk wässrig SQ, Injektionspräparat
54787	Alk7 Frühblühermischung, Depotsuspension zur s.c. Injektion
54788	Alk7 Gräsermischung und Roggen, Depotsuspension zur s.c. Injektion
47630	Alutard SQ, Depotsuspension zur Injektion
53836	Epipen, Injektionslösung
42432	Pharmalgen Insektengiftextrakt
47627	Soluprick SQ, Lösung



**Änderung Firmendomizil / Changement de domicile du titulaire de l'autorisation**

Per 15. Februar 2006 ändert die Firma **Trimedal AG**, neu **Alk-Abelló AG** ihr Firmendomizil von 8306 Brütisellen nach 8604 Volketswil.

A compter du 15 février 2006, l'entreprise **Trimedal SA**, nouveaux **Alk-Abelló SA**, actuellement sise à 8306 Brütisellen, a pour nouveau domicile 8604 Volketswil, sous la raison sociale Alk-Abello SA.

## 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**

Falls in der Spalte «**Widerruf per**» kein Datum angegeben ist, darf das Präparat nicht mehr vertrieben oder abgegeben werden.

Si la colonne «**Révocation au**» n'indique pas de date, cela signifie que la préparation ne peut plus être distribuée ou remise.

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	<b>Climara 25, Transdermales Therapeutisches System</b> Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	<b>53068</b>	<b>B</b>	07.08.2.	
1	<b>Exanta 24 mg, Filmtabletten</b> AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>56348</b>	<b>B</b>	06.03.0.	28.02.2006
1	<b>Exanta 3 mg/0.3 ml, Injektionslösung</b> AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>56347</b>	<b>B</b>	06.03.0.	28.02.2006
1	<b>Fortalgesic, comprimés</b> Sanofi-Synthélabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	<b>35627</b>	<b>A</b>	01.01.3.	31.12.2006
1	<b>Fortalgesic, solution injectable (i.m.,i.v.,s.c.)</b> Sanofi-Synthélabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	<b>33336</b>	<b>A</b>	01.01.3.	31.12.2006
1	<b>Fortalgesic, suppositoires</b> Sanofi-Synthélabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	<b>36362</b>	<b>A</b>	01.01.3.	31.12.2006
1	<b>Leucovorin Wyeth, Injektionslösung</b> Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>28500</b>	<b>B</b>	06.07.3.	30.06.2006
1	<b>Malvedrin Chäslichrut/mauve, flüssig</b> Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	<b>44861</b>	<b>D</b>	10.06.0.	01.07.2006

1	<b>NaCl 29,2 % B. Braun, Zusatzampullen zu Infusionslösungen</b> B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke	<b>29555</b>	<b>B</b>	05.03.2. 31.12.2005
1	<b>Orahexal, collutorio</b> Sorgente della Vita SA, Via degli Olmi 4, 6648 Minusio	<b>48200</b>	<b>D</b>	12.03.3.
1	<b>Rödler Trauma-Salbe 301, Salbe</b> Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen	<b>41761</b>	<b>D</b>	07.10.4.
1	<b>Soluvit Infant, Trockenampullen</b> Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	<b>43678</b>	<b>B</b>	07.01.2. 31.12.2005
3	<b>Sebo Crème Widmer, Crème</b> Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren	<b>35075</b>	<b>D</b>	10.04.0. 30.04.2006
3	<b>Sebo Shampoo Widmer, Shampoo</b> Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren	<b>46418</b>	<b>D</b>	10.04.0. 30.04.2006
3	<b>Shampoo extra-mild Widmer</b> Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren	<b>37004</b>	<b>D</b>	10.04.0. 30.04.2006

## Erloschene IKS-Registrierungen Enregistrements OCIM échus

Die folgenden Präparate dürfen in der Schweiz nur bis zum in der Spalte «Ablauf der IKS-Registrierung» vermerkten Datum vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après peuvent être distribuées et remises en Suisse que jusqu'à la date indiquée dans la colonne «Echéance de l'enregistrement OICM ».

Präparate- Name Nom de la préparation	Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ablaufdatum der IKS- Registrierung Echéance de l'enregistrem- ent OICM
--	--	----------	--	-------	---

### Humanpräparate / Produits à usage humain

<b>Phosphalugel, Gel</b>	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, 4002 Basel	<b>34034</b>	<b>D</b>	04.01.0.	31.12.2006
--------------------------	--	--------------	----------	----------	------------

## Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 2/2006, Februar 2006, Seite 210 und 211 „Widerruf der Zulassung“

Journal Swissmedic No 2/2006, février 2006, page 210 et 211 « Révocation de l'autorisation de mise sur le marché »

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
3	<b>Herbalpina classic, Kräuterbonbons</b> Wander AG, Fabrikstrasse 10, 3176 Neuenegg	<b>8795</b>	<b>E</b>	12.03.9.	31.08.2006
3	<b>Herbalpina classic zuckerfrei mit Isomalt, Kräuterbonbons</b> Wander AG; Fabrikstrasse 10, 3176 Neuenegg	<b>48108</b>	<b>E</b>	12.03.9.	31.08.2006

Im Swissmedic Journal 2/2006 wurde der Widerruf irrtümlicherweise unter einem falschen Zeichen publiziert.

Dans l'édition 2/2006 du Journal Swissmedic, la révocation a été, par erreur, annoncée sous un signe erroné.

## Befristete Bewilligung Autorisation de mise sur le marché limitée

Die folgenden Präparate dürfen in der Schweiz bis zum angegebenen Zeitpunkt vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après peuvent être distribuées et remises en Suisse jusqu'à la date indiquée.

### Humanpräparate / Produits à usage humain

#### **Mylotarg**

Wyeth Pharmaceuticals AG, 6301 Zug

Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	28.03.2006
Zusammensetzung	GEMTUZUMAB OZOGAMICIN	
Anwendung	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukaemie (AML)	
Bemerkung	Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in den USA von der FDA im Mai 2000 im beschleunigten Zulassungsverfahren als „orphan drug“ zugelassenen Präparats. Im Rahmen der vorliegenden Bewilligung sollen Packungen des in den USA zugelassenen Präparats eingeführt werden; sie enthalten die Originalpackungen mit der amerikanischen Fachinformation.	
Gültig bis	31. Dezember 2006	

#### **03 Risperdal Quicklet 2 mg, Schmelztabletten**

Janssen-Cilag AG, 6340 Baar

Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	07.02.2006
Zusammensetzung	03 Risperidonum 2 mg, Aspartamum, Aromatica, Excipients pro compresso.	
Anwendung	Neurolepticum	
Packung/en	03 010	28 Tabletten
Bemerkung	Befristete Bewilligung für den Vertrieb internationaler Packungen von Risperdal Quicklet 2 mg (Charge: 5LG7050, Verfalldatum: 09.2007) als Ersatz für Schweizer Packungen. Der Vertrieb der internationalen Packungen erfolgt mit der Schweizer Packungsbeilage.	
Gültig bis	30. Juni 2006	

**03 Risperdal Quicklet 2 mg, comprimés orodispersibles**

Janssen-Cilag AG, 6340 Baar

Catégorie de remise: <b>B</b>		Index: 01.05.0.	07.02.2006
Composition	03	Risperidonum 2 mg, Aspartamum, Aromatica, Excipients pro compresso.	
Indication		Neuroleptique	
Conditionnements	03 010	28 comprimés	
Remarque		Autorisation limitée de mise sur le marché d'emballages internationaux de Risperdal Quicklet 2 mg (numéro du lot : 5LG7050, date limite d'utilisation : 09.2007) en remplacement des emballages suisses. La distribution de ces emballages internationaux a lieu avec l'information destinée aux patients suisses.	
Valable jusqu'au		30 juin 2006	