

Journal

Swissmedic

2/2010
09. Jahrgang
09^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Berichte aus der verwaltungsstrafrechtlichen Tätigkeit von Swissmedic	108
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen:	
Dalmarelin ad us.vet., Injektionslösung (lecirelinum)	114
Firmagon®, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (degarelixum)	116
Onglyza™, Filmtabletten (saxagliptinum)	118
Optimark™, Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie, Injektionslösung (gadoversetamidum)	120
Saflutan®, Augentropfen (tafluprostum)	122
Zulassungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren nach KPAV	124
Regulatory News	
Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 11. Dezember 2009 über die vereinfachte Zulassung von Allergenpräparaten (Allergenverordnung, AllergV) und Anleitung zur vereinfachten Zulassung von Allergenpräparaten	126
Anleitung zur Zulassung von Radiopharmazeutika	128
Neues Formular „Bestätigung Stoffe aus gentechnisch veränderten Organismen“ bezüglich Anwendung von Artikel 15 der Arzneimittelverordnung	130
Medizinprodukte	
Aktualisiertes Meldeformular für Meldungen der Industrie über schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten	132
Infosplitter	
Vereinbarung zum Informationsaustausch im Arzneimittelbereich mit EU unterzeichnet	134
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	136
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	138
Neuzulassungen	140
Revisionen und Änderungen der Zulassung	158
Zentralstelle für Änderung Firmen	212
Widerruf der Zulassung	216
Erlöschen der Zulassung	220
Berichtigung	222

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website www.swissmedic.ch finden Sie unter dem Navigationspunkt „Swissmedic“ in der Rubrik „Kontakt/Kontaktadressen“ die Kontaktmaske für Anfragen und Reklamationen. Adressen für Meldungen sowie weitere Adressen finden Sie auf den entsprechenden Themenseiten.

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

Page	Page
Actualités	
Rapports sur les activités de droit pénal administratif de Swissmedic	111
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Dalmarelin ad us.vet., solution injectable (lecirelinum)	115
Firmagon®, substance lyophilisée et solvant pour suspension injectable (degarelixum)	117
Onglyza™, comprimés (saxagliptinum)	119
Optimark™, produit de contraste pour tomographie à résonance magnétique, solution injectable (gadoversetamidum)	121
Saflutan ®, Collyre (tafluprostum)	123
Autorisations de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication sur la base d'une procédure d'annonce selon l'OAMédcophy.	125
Réglementation	
Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 11 décembre 2009 sur l'autorisation simplifiée des préparations à base d'allergènes (Ordonnance sur les allergènes, OAllerg) et instructions sur l'autorisation simplifiée des préparations à base d'allergènes	127
Instructions sur l'autorisation de produits radiopharmaceutiques	129
Nouveau formulaire „Attestation substances à base d'organismes génétiquement modifiés“ relatif à l'application de l'art. 15 de l'Ordonnance sur les médicaments	131
Dispositifs médicaux	
Formulaire actualisé à l'intention de l'industrie pour l'annonce d'incidents avec dispositifs médicaux	133
En vrac	
Signature d'un accord relatif à l'échange d'informations dans le domaine des produits thérapeutiques avec l'UE	135
Miscellanées	
Retraits de lots	137
Lots de fabrication admis à la commercialisation	138
Nouvelles autorisations	140
Révisions et changements de l'autorisation	158
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	212
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	216
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	220
Rectification	222

Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse <http://www.swissmedic.ch>, à la rubrique "Contact/ Adresses de contact" du menu de navigation "Swissmedic", le masque de saisie vous permettant de nous adresser vos questions et réclamations. Pour ce qui est des adresses auxquelles envoyer les annonces ou d'autres adresses encore, elles figurent sur les pages à thème correspondantes.

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

Berichte aus der verwaltungsstrafrechtlichen Tätigkeit von Swissmedic

Fall 1: Verstoss gegen das Verbot des Gewährens bzw. Anbietens geldwerter Vorteile (Art. 33 HMG) wegen eines Angebots zur Gratis-Lieferung (Gratis-Dreingabe) des Medikaments B ab einer Mindestbestellmenge des Arzneimittels A

Artikel 33 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) verbietet das Gewähren bzw. Anbieten geldwerter Vorteile an Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben. Verstösse gegen dieses Verbot sind nach Art. 87 Abs. 1 Bst. b HMG strafbar.

Auf einem an medizinische und pharmazeutische Fachpersonen (Ärzte, Apotheken) versandten Bestellformular wurde mit Formulierungen wie "Bestellen und ...% sparen!" oder "Sie sparen somit ...%!" bei Bestellung eines bestimmten Arzneimittels ab einer Mindestmenge ein Naturalrabatt in Form einer unentgeltlichen Beigabe eines anderen Arzneimittels desselben Unternehmens versprochen. Zudem wurde für diese beiden kassenzulässigen Arzneimittel der Publikumspreis gemäss Spezialitätenliste angegeben.

Die Abteilung Strafrecht von Swissmedic beurteilte dieses Angebot als Verstoss gegen das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG. Insbesondere hielt sie den Ausnahmetatbestand von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG für nicht gegeben: Gemäss dieser Bestimmung sind geldwerte Vorteile ausnahmsweise zulässig, wenn sie "von bescheidenem Wert" sowie "für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang" sind, d.h. wenn sie den Patienten resp. Kunden der betreffenden Fachperson wenigstens indirekt zu Gute kommen. Wenn das unentgeltlich mitgelieferte Arzneimittel – dessen Verkauf im Unterschied zu Gratismustern nicht grundsätzlich untersagt ist¹ – zum Publikumspreis weiterverkauft wird, resultiert daraus jedoch ein Gewinn, welcher über die übliche Marge hinausgeht und bei dem keine Gewähr dafür besteht, dass er wieder in die Praxis der Fachpersonen reinvestiert wird, womit er den Patienten resp. der Kundschaft indirekt wieder zu Gute käme.

¹ Vgl. Art. 10 Abs. 2 Bst. a und Abs. 3 der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV, SR 812.212.5).

² Vgl. dazu ausführlich Swissmedic Journal 11/2003 S. 980-984, insb. S. 983 Ziff. VI (betr. Weitergabe der Rabatte an Patienten oder Krankenversicherer).

³ Vgl. Art. 7 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR, SR 312.0).

Den im Bestellformular ebenfalls enthaltenen Hinweis, wonach es sich beim gratis mitgelieferten Arzneimittel um einen Rabatt handle, dessen Handhabung in der Verantwortung des Kunden liege, erachtete die Swissmedic angesichts der übrigen anpreisenden Formulierungen und der Angabe des Publikumspreises für dieses Medikament als ungenügend. Das Unternehmen, um dessen beide Arzneimittel es ging, konnte sich demzufolge auch nicht auf den anderen Ausnahmetatbestand von Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG berufen, wonach handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte zulässig sind, wenn sie sich direkt auf den Preis auswirken².

Weiter beanstandete die Swissmedic, dass die Gratisdreingabe des einen Arzneimittels erst ab Bestellung einer Mindestmenge des anderen Arzneimittels und ohne Limitierung nach oben auch geeignet ist, zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder un-zweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln zu verleiten, was unabhängig vom Vorteilsverbot von Art. 33 HMG gegen das entsprechende Verbot gemäss Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG verstösst. Demgegenüber hat die Swissmedic gestützt auf eine Stellungnahme des Unternehmens akzeptiert, dass gemäss Anpreisung im Bestellformular bereits ab einem Bestellwert von CHF 250.- auf Versand- und Handlingkosten verzichtet wurde.

Das Unternehmen, das seine Arzneimittel derart angepriesen hat, wurde in einem vereinfachten Verfahren³ zu einer Busse von unter 5'000 Franken verurteilt. Gegen diesen Strafbescheid wurde keine Einsprache erhoben, wodurch er rechtskräftig geworden ist.

Fall 2: Verstoss gegen das Verbot von Fachwerbung für eine nicht zugelassene Indikation eines Arzneimittels (Art. 32 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1 AWW), unternehmensinterne strafrechtliche Verantwortlichkeit (Art. 25 AWW, Art. 6 VStrR)

Ein global tätiges Pharmaunternehmen veröffentlichte nach Bekanntgabe der Ergebnisse einer breit angelegten Multicenter-Studie über eine neue Indikation für eines ihrer Arzneimittel an einer internationalen Fachtagung verschiedene Inserate und Publireportagen in ärztlichen Fachzeitschriften. Darin wurde, unter Bezugnahme auf diese Studie, eine besondere Eignung ihres Arzneimittels für die untersuchte neue Indikation angepriesen, wofür dieses in der Schweiz im damaligen Zeitpunkt aber noch nicht zugelassen war. Weiter schrieb das Unternehmen mehrere hundert Fachärztinnen und -ärzte an, in deren Spezialgebiet dieses Medikament vorwiegend zum Einsatz gelangt.

Die Abteilung Strafrecht von Swissmedic stufte diese Kommunikationsmassnahmen des Unternehmens allesamt als Werbung ein. Weil sich diese Werbung auf eine noch nicht zugelassene Indikation des Arzneimittels bezog, lag ein Verstoss gegen die einschlägige Vorschrift von Art. 5 Abs. 1 AWW vor, wonach alle Angaben im Einklang mit der von der Swissmedic zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen müssen. Damit war irreführende Werbung im Sinne von Art. 32 Abs. 1 HMG gegeben, wobei sich die Irreführung der Adressaten auf den Umstand beschränkte, dass die beworbene Indikation nicht zugelassen war; eine übertrieben einseitige, die Wahrheit verzerrende Darstellung wurde hingegen nicht festgestellt.

Zu beurteilen war weiter das Verhalten der zuständigen Führungsperson: Dieser oblag gemäss den unternehmensinternen Standard Operating Procedures (SOP) die Schlusskontrolle des Werbematerials (Erteilung des "Gut zum Druck") sowie die Schulung der Mitarbeiter in werberechtlichen Belangen; sie wurde von der Swissmedic deshalb als Werbeverantwortliche dieses Unternehmens im Sinne von Art. 25 AWW qualifiziert und für die Veröffentlichung der Inserate und Publireportagen resp. für den Versand der Ärzte-Mailings mit 4'000 Franken gebüsst.

Die Gebüsste akzeptierte den Strafbescheid der Swissmedic nicht und verlangte eine gerichtliche Beurteilung. In zweiter Instanz hat das zuständige kantonale Obergericht die Schlüsse der Abteilung Strafrecht der Swissmedic wie auch die Höhe der verhängten Busse aber bestätigt. Es hielt dabei fest, dass für die Qualifikation einer Publikation als Werbung "die Würdigung und Gewichtung deren einzelnen Elemente in einer Gesamtbetrachtung erforderlich" seien; dabei stehe dem urteilenden Richter ein gewisses Ermessen zu. Im Rahmen dieser Gesamtbetrachtung waren für das Gericht vor allem folgende Umstände massgebend, um die Inserate, Reportagen und Ärzte-Mailings gleich wie zuvor die Swissmedic als Werbung zu qualifizieren:

- Die Aufmachung der Inserate (Schriftgrösse und Fettdruck sowie farbliche Gestaltung);
- die Abbildung eines Emblems (Logos) in den Inseraten und Mailings neben dem Handels-(Marken-)namen des Arzneimittels, wie es vom Pharmaunternehmen weltweit für die Kennzeichnung dieses Medikaments verwendet wurde, was "aus einem informativen Gesichtswinkel nicht nötig gewesen wäre";
- die Hervorhebung des Handelsnamens des Arzneimittels in einer aus mehreren Punkten bestehenden Aufzählung jeweils durch Fettdruck;
- die nur beiläufige Erwähnung von möglichen Nebenwirkungen;
- die Wahl einer kleinen Schriftgrösse für die gemäss Art. 6 AWW erforderliche Zusammenfassung der Produkteigenschaften in Verbindung mit der Tatsache, dass diese Zusammenfassung nur mittels Öffnen einer Umschlagklappe eingesehen werden konnte, was darauf hindeute, "dass sie bewusst im Hintergrund gehalten werden sollte";
- die Verwendung von Formulierungen wie "ausgezeichnete Wirksamkeit" und "hochsignifikante Senkung" in den Ärzte-Mailings;
- die Verwendung von Aussagen von Spezialisten in der Publireportage, wonach "die Resultate der Studie beeindruckend" würden bzw. "extrem wichtig" seien und dass die noch nicht zugelassene Indikation "zu einer signifikanten Reduktion der Mortalität und der Morbidität" führe und diese Therapie zudem "generell gut verträglich" sei.

An dieser Beurteilung änderte auch der Umstand nichts, dass in allen Inseraten, Reportagen und Mailings in einer Fussnote darauf hingewiesen wurde, dass die von der Studie untersuchte neue Indikation noch nicht zugelassen war.

Eines der Ärzte-Mailings war nicht von der gebüssten werbeverantwortlichen Person selbst, sondern von ihrer Ferienvertretung freigegeben worden. Die Werbeverantwortliche machte deshalb geltend, dass die Vertretung gemäss unternehmensinternen SOP unabhängig und in eigener Verantwortung entschieden habe und sie selber nicht dafür verantwortlich gemacht werden könne. Dieser Argumentation hielt das Obergericht die Regelung von Art. 6 Abs. 2 VStrR⁴ entgegen: Gemäss dieser Vorschrift unterstehen Vorgesetzte, die es vorsätzlich oder fahrlässig in Verletzung einer Rechtspflicht unterlassen, eine Widerhandlung ihrer Untergebenen zu verhindern oder deren Wirkungen zu beseitigen, denselben Strafbestimmungen wie diese. Die Garantenstellung des Werbeverantwortlichen gemäss Art. 25 AWW zieht demnach auch eine strafrechtliche Verantwortung nach sich. Dieser Verantwortung kann sich die werbeverantwortliche Person nicht einfach dadurch entziehen, indem sie geltend macht, sie habe die in seinem Verantwortungsbereich liegende Werbung nicht persönlich genehmigt, oder sich auf anderslautende interne SOP beruft. Vielmehr muss sie die notwendigen Vorkehrungen treffen, dass auch in ihrer Abwesenheit keine gegen die Werbevorschriften verstossenden Inserate oder andere Publikationen veröffentlicht werden.

4 Siehe Fussnote 3.

Rapports sur les activités de droit pénal administratif de Swissmedic

Affaire 1: Violation de l'interdiction d'octroyer ou d'offrir des avantages matériels (art. 33 LPTh) par une offre de fourniture gratuite (complément gratuit) du médicament B à partir d'une quantité minimale du médicament A commandée

L'article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh; RS 812.21) interdit d'octroyer ou d'offrir des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments. Quiconque contrevient à cette interdiction est passible d'une peine selon l'art. 87 al. 1 let. b LPTh.

Dans cette affaire, une entreprise promettait, sur un bon de commande envoyé à des professionnels de la santé (médecins, pharmaciens), par des formulations de type « Commandez et économisez ...% ! » ou « Vous économisez ainsi ...% ! » et à partir d'une quantité minimale de commande d'un médicament précis, un rabais de quantité sous forme de complément gratuit d'un autre médicament de cette même entreprise. Le prix public selon la liste des spécialités était en outre indiqué pour les deux médicaments admis au remboursement par les caisses-maladie.

La division pénale de Swissmedic a estimé que cette offre était une violation de l'interdiction d'octroyer ou d'offrir des avantages matériels au sens de l'art. 33 LPTh. Elle a en particulier considéré que l'exception énoncée à l'art. 33 al. 3 let. a LPTh ne pouvait s'appliquer. Conformément à cette dernière disposition, sont en effet exceptionnellement admis les avantages matériels qui sont « de valeur modeste » et « qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie », c'est-à-dire qui profitent, au moins indirectement, aux patients ou aux clients du professionnel concerné. Lorsque le médicament fourni gratuitement – et dont la vente, contrairement aux échantillons gratuits, n'est pas interdite sur le principe¹ – est revendu au prix public, il en résulte toutefois un bénéfice allant au-delà de la marge habituelle, dont rien ne garantit qu'il sera réinvesti dans la pratique des professionnels et qu'il profitera ainsi indirectement aux patients ou aux clients.

De plus, Swissmedic a estimé que l'indication figurant également sur le bon de commande, selon laquelle le médicament fourni gratuitement serait un rabais dont l'utilisation serait de

la responsabilité du client, était insuffisante eu égard aux autres formulations alléguées ainsi qu'à la mention du prix public de ce médicament. En conséquence, l'entreprise dont relèvent ces deux médicaments ne pouvait pas invoquer non plus l'autre disposition dérogatoire énoncée à l'art. 33 al. 3 let. b LPTh, selon laquelle des rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement sont admis, lorsqu'ils se repercutent directement sur le prix².

En outre, Swissmedic a contesté l'offre de complément gratuit d'un médicament, qui, parce qu'elle est conditionnée à la commande d'une quantité minimale d'un autre médicament sans indication d'une quantité maximale, peut inciter à un usage excessif, abusif ou inapproprié de médicaments, ce qui, indépendamment de l'interdiction d'octroyer ou d'offrir des avantages matériels posée à l'art. 33 LPTh, contrevient à l'interdiction énoncée à l'art. 32 al. 1 let. b LPTh. Par contre, Swissmedic a accepté, en se fondant sur une prise de position de l'entreprise, qu'il soit renoncé, selon l'allégation figurant sur le bon de commande, aux frais d'envoi et de traitement à partir d'une commande d'un montant de CHF 250.-.

L'entreprise ayant procédé à ces allégations sur ses médicaments, a été condamnée à une amende de moins de 5000 francs dans le cadre d'une procédure simplifiée³. Aucune opposition n'ayant été formée à l'encontre de ce mandat de répression, ce dernier est entré en force de chose jugée.

1 Cf. art. 10 al. 2 let. a et al. 3 de l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd; RS 812.212.5).

2 Cf. sur ce point l'article circonstancié paru dans le Journal Swissmedic 11/2003, pp. 985-989 et en particulier le ch. VI (concernant la répercussion des rabais en faveur du patient ou de l'assurance-maladie) figurant en page 987.

3 Cf. art. 7 de la Loi fédérale sur le droit pénal administratif (DPA, RS 313.0)

Affaire 2: Violation de l'interdiction de publicité destinée aux professionnels en faveur d'une indication non autorisée d'un médicament (art. 32 al. 1 LPTH en relation avec l'art. 5 al. 1 OPMéd) et responsabilité pénale au sein de l'entreprise (art. 25 OPMéd, art. 6 DPA)

Une entreprise pharmaceutique opérant au plan international a publié diverses annonces et autres publiereportages dans des magazines médicaux spécialisés, après communication des résultats d'une étude multicentrique de grande ampleur portant sur une nouvelle indication de l'un de ses médicaments lors d'un congrès international. Lesdites publications vantaient, en se référant à l'étude précitée, une adéquation particulière du médicament pour la nouvelle indication étudiée, celle-ci n'ayant toutefois pas encore été autorisée en Suisse à ce moment-là. De plus, l'entreprise s'est adressée par courrier à plusieurs centaines de médecins spécialistes du domaine dans lequel ce médicament était principalement utilisé.

La division pénale de Swissmedic a estimé que toutes ces mesures de communication de l'entreprise dans leur globalité étaient de la publicité. Dans la mesure où cette publicité se référait à une indication non encore autorisée du médicament, il y avait violation de la disposition correspondante énoncée à l'art. 5 al. 1 OPMéd, selon laquelle toutes les données doivent être conformes à la dernière information sur le médicament telle qu'elle a été approuvée par Swissmedic. On était donc en présence d'une publicité trompeuse au sens de l'art. 32 al. 1 LPTH, la tromperie des destinataires se limitant cependant au fait que l'indication alléguée n'était pas autorisée; par contre, il n'a été constaté aucune présentation exagérée unilatérale déformant la vérité.

Par ailleurs, il convenait de juger dans cette affaire le comportement du dirigeant responsable. C'est à lui en effet qu'incombait, conformément aux instructions de travail internes de l'entreprise (Standard Operating Procedures, SOP) le contrôle final du matériel publicitaire (délivrance du « bon à tirer ») ainsi que la formation des employés aux dispositions légales régissant la publicité pour les médicaments; en conséquence, cette personne a été qualifiée par Swissmedic de responsable de la publicité de cette entreprise au sens de l'art. 25 OPMéd et a été condamnée, pour la publication des annonces et des publiereportages, ainsi que l'envoi des mailings aux médecins, à une amende de 4000 francs.

Le contrevenant n'a pas accepté le mandat de répression de Swissmedic et a demandé le jugement d'un tribunal. En deuxième instance, la cour suprême cantonale compétente a cependant confirmé les conclusions de la division pénale de Swissmedic, tout comme le montant de l'amende infligée. Elle a constaté à cette occasion que, pour qu'une publication puisse être qualifiée de publicité, il était nécessaire de procéder à une appréciation et à une pondération de ses différents éléments dans le cadre d'un examen global; dans ce contexte, le juge ayant statué disposerait selon elle d'une certaine marge d'appréciation. Les faits notamment considérés comme déterminants par la cour dans son approche globale pour qualifier, à l'instar de Swissmedic avant elle, de publicité les annonces, reportages et mailings aux médecins, étaient les suivants:

- la présentation des annonces (taille de la police, caractères gras et présentation en couleur);
- la représentation d'un emblème (logo) dans les annonces et les mailings à côté du nom commercial (marque) du médicament, comme l'a fait l'entreprise pharmaceutique partout dans le monde pour caractériser ce médicament, ce qui n'aurait pas été nécessaire d'un point de vue informatif;
- la mise en évidence du nom commercial du médicament par des caractères gras dans une énumération constituée de plusieurs points;
- la mention uniquement incidente de possibles effets secondaires;
- le choix d'une petite police de caractères pour le résumé des propriétés du produit requis selon l'art. 6 OPMéd ainsi que le fait que ledit résumé ne puisse être consulté qu'en ouvrant un rabat de couverture, ce qui révélait qu'il aurait été sciemment placé en arrière-plan;
- l'emploi de formulations indiquant une «efficacité exceptionnelle» et une «réduction très significative» dans les mailings aux médecins;
- le fait de faire figurer des déclarations de spécialistes dans le publiereportage, selon lesquelles les résultats de l'étude seraient impressionnants et extrêmement importants, que le médicament entraînerait, dans l'indication non encore autorisée, une réduction significative de la mortalité et de la morbidité et que ce traitement serait en outre généralement bien toléré.

Le fait qu'une note de bas de page insérée dans l'ensemble des annonces, reportages et mailings signale que la nouvelle indication examinée

dans le cadre de l'étude n'est pas encore autorisée n'a en rien modifié cette appréciation.

L'un des mailings envoyés aux médecins n'avait pas été approuvé par le responsable de la publicité condamné à l'amende mais par son suppléant. La personne responsable de la publicité a donc fait valoir que ce suppléant aurait, conformément à la SOP interne de l'entreprise, pris la décision en toute autonomie et sous sa propre responsabilité et qu'elle-même ne pourrait donc pas en être tenue pour responsable. S'appuyant sur l'art. 6 al. 2 DPA⁴, la cour suprême cantonale s'est cependant opposée à cette argumentation. En effet, cette disposition énonce que les supérieurs hiérarchiques qui, intentionnellement ou par négligence et en violation d'une obligation juridique, omettent de prévenir une infraction commise par leurs subordonnés ou d'en supprimer les effets, tombent sous le coup des dispositions pénales applicables à ces auteurs. La position de garant du responsable de la publicité selon l'art. 25 OP-Méd entraîne donc également une responsabilité pénale. La personne responsable de la publicité ne peut se soustraire à cette responsabilité en faisant simplement valoir qu'elle n'aurait pas personnellement autorisé la publicité entrant dans son domaine de compétence ou en se prévalant d'un SOP interne dont les termes seraient différents. Elle doit, bien au contraire, prendre les dispositions nécessaires pour s'assurer que, même en son absence, aucune annonce ou publication contrevenant aux règles sur la publicité ne sera publiée.

⁴ Voir note en bas de page no 3.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Dalmarelin ad us.vet., Injektionslösung (lecirelinum)

Name Arzneimittel:	Dalmarelin ad us.vet., Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Lecirelinum
Dosisstärke und galenische Form:	25µg/ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Rinder: <ul style="list-style-type: none">• Ovulationsinduktion• Behandlung von Follikelzysten Kaninchen: <ul style="list-style-type: none">• Ovulationsinduktion• Verbesserung der Konzeptionsrate
ATC Code:	QH01CA92
IT-Nummer / Bezeichnung:	--
Zulassungsnummer/n:	59530
Zulassungsdatum:	26.01.2010

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Dalmarelin ad us.vet., solution injectable (lecirelinum)

Préparation:	Dalmarelin ad us.vet., solution injectable
Principe(s) actif(s):	Lecirelinum
Dosage et forme galénique:	25µg/ml, solutions injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	Rinder: <ul style="list-style-type: none">• Ovulationsinduktion• Behandlung von Follikelzysten Kaninchen: <ul style="list-style-type: none">• Ovulationsinduktion• Verbesserung der Konzeptionsrate L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
Code ATC:	QH01CA92
No IT / désignation:	--
No d'autorisation:	59530
Date d'autorisation:	26.01.2010

Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Firmagon[®], Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (degarelixum)

Name Arzneimittel:	Firmagon [®] , Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Degarelixum (als Acetat)
Dosisstärke und galenische Form:	80mg resp. 120mg Degarelix (als Acetat); Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension, Durchstechflasche
Anwendungsgebiet / Indikation:	6ml Wasser als Lösungsmittel, Durchstechflasche Zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem hormonabhängigem Prostatakarzinom. Als alternative Behandlung, wenn Orchiektomie oder Östrogengaben für den Patienten entweder nicht indiziert oder nicht zumutbar sind.
ATC Code:	L02BX
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.2. / Hormone
Zulassungsnummer/n:	59455
Zulassungsdatum:	12.02.2010
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Firmagon[®], substance lyophilisée et solvant pour suspension injectable (degarelixum)

Préparation:	Firmagon [®] , substance lyophilisée et solvant pour suspension injectable
Principe(s) actif(s):	Degarelixum (sous forme d'acétate)
Dosage et forme galénique:	80mg resp. 120mg de dégarelix (sous forme d'acétate); substance lyophilisée pour suspension injectable, flacon 6ml de l'eau comme solvant, flacon
Possibilités d'emploi / Indication:	Zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem hormonabhängigem Prostatakarzinom. Als alternative Behandlung, wenn Orchiektomie oder Östrogengaben für den Patienten entweder nicht indiziert oder nicht zumutbar sind. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
Code ATC:	L02BX
No IT / désignation:	07.16.2. / Hormones
No d'autorisation:	59455
Date d'autorisation:	12.02.2010

Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Onglyza™, Filmtabletten (saxagliptinum)

Name Arzneimittel:	Onglyza™, Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Saxagliptinum
Dosisstärke und galenische Form:	2,5mg/5mg, Filmtabletten als Saxagliptinhydrochlorid Monotherapie:
Anwendungsgebiet / Indikation:	Onglyza ist indiziert bei Diabetes mellitus Typ-2 , wenn durch Diät und körperliche Aktivität keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird. Add-on-Kombinationstherapie: Onglyza in Kombination mit Metformin oder Sulfonylharnstoff oder einem Thiazolidindion ist indiziert bei Diabetes mellitus Typ-2, wenn mit einer der Monotherapien zusammen mit Diät und vermehrter körperlicher Aktivität keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird.
ATC Code:	A10BH03
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.06.2. / Orale blutzuckersenkende Mittel
Zulassungsnummer/n:	59390
Zulassungsdatum:	05.02.2010 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Onglyza™, comprimés (saxagliptinum)

Préparation:	Onglyza™, comprimés
Principe(s) actif(s):	Saxagliptinum
Dosage et forme galénique:	2,5mg/5mg, comprimés pelliculés sous forme de chlorhydrate de saxagliptine
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Monothérapie: Onglyza ist indiziert bei Diabetes mellitus Typ-2, wenn durch Diät und körperliche Aktivität keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird.</p> <p>Add-on-Kombinationstherapie: Onglyza in Kombination mit Metformin oder Sulfonylharnstoff oder einem Thiazolidindion ist indiziert bei Diabetes mellitus Typ-2, wenn mit einer der Monotherapien zusammen mit Diät und vermehrter körperlicher Aktivität keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.</p>
Code ATC:	A10BH03
No IT / désignation:	07.06.2. / Antidiabétiques oraux
No d'autorisation:	59390
Date d'autorisation:	05.02.2010
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Optimark™, Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie, Injektionslösung (gadoversetamidum)

Name Arzneimittel:	Optimark™, Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie, Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Gadoversetamidum
Dosisstärke und galenische Form:	330.9mg/1ml entsprechend 500 Mikromol/ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zur Anwendung im Rahmen der Magnetresonanztomographie (MRT) des Zentralnervensystems (ZNS) und der Leber bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren.
ATC Code:	V08CA06
IT-Nummer / Bezeichnung:	14.02.0. / Radiodiagnostika- und -therapeutika
Zulassungsnummer/n:	59312
Zulassungsdatum:	27.1.2010
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Optimark™, produit de contraste pour tomographie à résonance magnétique, solution injectable (gadoversetamidum)

Préparation:	Optimark™, produit de contraste pour tomographie à résonance magnétique, solution injectable
Principe(s) actif(s):	Gadoversetamidum
Dosage et forme galénique:	330.9mg/1ml correspondant à 500 micromoles/ml, solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	Zur Anwendung im Rahmen der Magnetresonanztomographie (MRT) des Zentralnervensystems (ZNS) und der Leber bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
Code ATC:	V08CA06
No IT / désignation:	14.02.0. / Radiodiagnostic et radiothérapie
No d'autorisation:	59312
Date d'autorisation:	27.1.2010

Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Saflutan[®], Augentropfen (tafluprostum)

Name Arzneimittel:	Saflutan [®] , Augentropfen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Tafluprostum
Dosisstärke und galenische Form:	15µg/ml, Einzeldosen à 0.3ml
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension. Als Monotherapie bei Patienten <ul style="list-style-type: none">• für die Augentropfen ohne Konservierungsmittel besser geeignet sind• die nur unzureichend auf die Therapie erster Wahl ansprechen• die die Therapie erster Wahl nicht vertragen oder Kontraindikationen dafür aufweisen.
ATC Code:	Als Zusatzmedikation zu Betablockern. S01EE05
IT-Nummer / Bezeichnung:	11.09.0. / Präparate gegen Glaukom
Zulassungsnummer/n:	60548
Zulassungsdatum:	27.1.2010 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Saflutan[®], Collyre (tafluprostum)

Préparation:	Saflutan [®] , Collyre
Principe(s) actif(s):	Tafluprostum
Dosage et forme galénique:	15µg/ml, monodoses à 0.3 ml
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension. Als Monotherapie bei Patienten</p> <ul style="list-style-type: none">• für die Augentropfen ohne Konservierungsmittel besser geeignet sind• die nur unzureichend auf die Therapie erster Wahl ansprechen• die die Therapie erster Wahl nicht vertragen oder Kontraindikationen dafür aufweisen. <p>Als Zusatzmedikation zu Betablockern L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.</p>
Code ATC:	S01EE05
No IT / désignation:	11.09. / Préparations contre le glaucome
No d'autorisation:	60548
Date d'autorisation:	27.1.2010

Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren nach KPAV

Gemäss Publikation im Swissmedic-Journal Mai 2008 wird an dieser Stelle eine Liste der Zulassungsinhaberinnen publiziert, welche homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren zugelassen haben.

Die vollständige Liste der Zulassungen im Meldeverfahren finden Sie unter:
[www.swissmedic.ch / Heilmitteldaten / zugelassene Präparate Verfahren und Wirkstoffe/ zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation](http://www.swissmedic.ch/Heilmitteldaten/zugelassene_Praeparate_Verfahren_und_Wirkstoffe/zugelassene_homoeopathische_und_anthroposophische_Arzneimittel_ohne_Indikation)
Direkter Link: http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste_Homoeopathie-d.html

Folgende Firmen haben im Rahmen des Meldeverfahrens nach KPAV homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation zugelassen:

Bio Pharma Schweiz AG	Ermatingen
Ceres Heilmittel AG	Kesswil
Ebi-Pharm AG	Kirchlindach
Herbamed AG	Bühler
Homöopharm AG	Oensingen
LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA	Cugy VD
Omidia AG	Küssnacht a.R.
Phylak Sachsen (Schweiz) GmbH	Hasle b. Burgdorf
Phytolabo, Pascal Pillonel	La Chaux-d-Fonds
Phytomed AG	Hasle b.Burgdorf
Phytopharma SA	Grandvillard
Regena AG	Ebikon
SHI Homöopathie AG	Zug
Similasan AG	Jonen
Spagyros AG	Gümligen
Wala Schweiz GmbH	Bern
Weleda AG (CH-Arlesheim)	Arlesheim
Weleda AG (Schwäbisch D-Gmünd)	Arlesheim
Wemedis Pharma GmbH	Teufen AR
Wemedis Pharma GmbH	Teufen (AR)
Wettstein Apotheke AG	Basel

Autorisations de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication sur la base d'une procédure d'annonce selon l'OAMédcopy.

Conformément à ce qui figure dans le Journal Swissmedic Juin 2008, on trouvera ici une liste des titulaires d'autorisations de médicaments homéopathiques ou anthroposophiques sans indication reposant sur une procédure d'annonce:

La liste complète des autorisations délivrées sur la base d'une procédure d'annonce est disponible sous:

www.swissmedic.ch / Données sur les produits thérapeutiques / Préparations, procédés et principes actifs autorisés / Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication autorisés
Lien direct: http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste_Homoeopathie-f.html

Les entreprises qui suivent ont obtenu une autorisation sur la base d'une procédure d'annonce selon l'OAMédcopy pour des médicaments homéopathiques ou anthroposophiques sans indication:

Bio Pharma Schweiz AG	Ermatingen
Ceres Heilmittel AG	Kesswil
Ebi-Pharm AG	Kirchlindach
Herbamed AG	Bühler
Homöopharm AG	Oensingen
LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA	Cugy VD
Omidia AG	Küssnacht a.R.
Phylak Sachsen (Schweiz) GmbH	Hasle b. Burgdorf
Phytolabo, Pascal Pillonel	La Chaux-d-Fonds
Phytomed AG	Hasle b. Burgdorf
Phytopharma SA	Grandvillard
Regena AG	Ebikon
SHI Homöopathie AG	Zug
Similasan AG	Jonen
Spagyros AG	Gümligen
Wala Schweiz GmbH	Bern
Weleda AG (CH-Arlesheim)	Arlesheim
Weleda AG (Schwäbisch D-Gmünd)	Arlesheim
Wemedis Pharma GmbH	Teufen AR
Wemedis Pharma GmbH	Teufen (AR)

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 11. Dezember 2009 über die vereinfachte Zulassung von Allergenpräparaten (Allergenverordnung, AllergV) und Anleitung zur vereinfachten Zulassung von Allergenpräparaten

Per 1. März 2010 tritt die neue Institutsverordnung zur vereinfachten Zulassung von Allergenpräparaten in Kraft. Die Gesetzestexte in Deutsch, Französisch und Italienisch sind in der amtlichen Sammlung des Bundesrechts Nr. 4, 2. Februar 2010, S. 459 publiziert (AS 2010 459, www.admin.ch, Bundesgesetze).

Bei den Allergenpräparaten handelt es sich um heilmittelrechtlich zulassungspflichtige Arzneimittel. Die meisten der zugelassenen Präparate wurden in den 90er Jahren nach heute als überholt geltenden Rechtsgrundlagen beurteilt. Diese Arzneimittel sowie die neu entwickelten Allergenpräparate sind qualitativ komplex, äusserst zahlreich und haben ein erhebliches Risikopotenzial. Sie bedürfen daher eines eigenen und vereinfachten Zulassungsverfahrens sowie einer speziellen Regelung der Gebühren. Parallel zur Erarbeitung der Allergenverordnung traten die EU-Guidelines „Guideline on Allergen Products: Product and Quality Issues: EMEA/CHMP/BWP/304831/2007“ und „Guideline on the Clinical Development of Products for Specific Immunotherapy for the Treatment of Allergic Diseases: CHMP/EWP/18504/2006“ am 20. Mai und 1. Juni 2009 in Kraft.

Die Allergenverordnung regelt unter Berücksichtigung der Eigenheiten der Allergenpräparate sowie in Anlehnung an die europäischen konsolidierten Anforderungen, die den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik wiedergeben, die Zulassung dieser Präparate verhältnismässig und verständlich.

Zeitgleich mit dem Inkrafttreten der AllergV tritt am 1. März 2010 eine Anleitung zur vereinfachten Zulassung von Allergenpräparaten in Kraft.

Als Verwaltungsverordnung konkretisiert diese Anleitung die Anforderungen an die vereinfachte Zulassung von Allergenpräparaten und dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung von Allergenpräparaten einheitlich und rechtsgleich anzuwenden.

Sie finden das Dokument auf der Website von Swissmedic unter: www.swissmedic.ch, Recht, Verwaltungsverordnungen oder Swissmedic, Dokumente Leistungen, Humanarzneimittel, Rechtsgrundlagen.

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 11 décembre 2009 sur l'autorisation simplifiée des préparations à base d'allergènes (Ordonnance sur les allergènes, OAllerg) et instructions sur l'autorisation simplifiée des préparations à base d'allergènes

La nouvelle Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée des préparations à base d'allergènes entre en vigueur le 1^{er} mars 2010. Les versions en allemand, français et italien de ce texte sont publiées dans le recueil officiel du droit fédéral No 4, 2 février 2010, p. 459 (RO 2010 459, www.admin.ch, Législation).

En application du droit sur les produits thérapeutiques, les préparations à base d'allergènes sont des médicaments soumis à autorisation. La plupart de celles qui sont actuellement autorisées l'ont été dans les années 1990, sur la base de dispositions juridiques aujourd'hui caduques. Or ces médicaments, de même que les préparations à base d'allergènes récemment développées, sont nombreux et qualitativement complexes et présentent un risque potentiel non négligeable. Aussi était-il nécessaire de définir une procédure d'autorisation simplifiée spécifique pour ces produits ainsi que des dispositions spéciales concernant les émoluments. Ajoutons que pendant l'élaboration de l'ordonnance sur les allergènes, les directives européennes «Guideline on Allergen Products: Product and Quality Issues: EMEA/CHMP/BWP/304831/2007» et «Guideline on the Clinical Development of Products for Specific Immunotherapy for the Treatment of Allergic Diseases: CHMP/EWP/18504/2006» sont entrées en vigueur, respectivement le 20 mai et le 1^{er} juin 2009.

L'Ordonnance sur les allergènes régit avec clarté et pragmatisme l'autorisation des préparations à base d'allergènes, compte tenu des caractéristiques propres à ces médicaments et des exigences européennes consolidées, qui reflètent l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques.

Simultanément à l'OAllerg entrent en vigueur au 1^{er} mars 2010 les instructions sur l'autorisation simplifiée des préparations à base d'allergènes.

Ordonnance administrative, ces instructions définissent concrètement les exigences posées en matière d'autorisation simplifiée des préparations à base d'allergènes et permettent surtout à Swissmedic de garantir l'unité et l'égalité juridique dans l'exécution des dispositions légales régissant l'autorisation simplifiée des préparations à base d'allergènes.

Vous trouverez le document sur le site Internet de Swissmedic à l'adresse:

www.swissmedic.ch, Affaires juridiques, Ordonnances administratives ou Swissmedic, Documents Prestation, Médicaments à usage humain, Bases juridiques.

Anleitung zur Zulassung von Radiopharmazeutika

Am 1. April 2010 tritt eine neue Anleitung zur Zulassung von Radiopharmazeutika in Kraft. Sie beschreibt, welche Unterlagen ein Zulassungsgesuch für Radiopharmazeutika beinhalten soll und wie das entsprechende Zulassungsverfahren abläuft. Radiopharmazeutika kommen sowohl als In-vivo-Diagnostika, wie auch als Therapeutika zum Einsatz. Da es sich bei Radiopharmazeutika um eine sehr spezifische Gruppe von Arzneimitteln mit diversen Detailregelungen handelt, ist die Verwaltungsverordnung entsprechend umfassend ausgefallen.

Radiopharmazeutika sind bei der Verabreichung an die Patienten radioaktiv und fallen somit sowohl unter die Heilmittel- als auch die Strahlenschutzgesetzgebung. Diese Gruppe von Arzneimitteln wird stets von Spezialisten in einer Einrichtung mit entsprechenden Bewilligungen eingesetzt. Es handelt sich meist um Nischenprodukte, welche wirtschaftlich kaum oder nicht rentabel sind. Um die Versorgung und den Zugang von Ärzten und Patienten zu den Produkten zu gewährleisten, wurden bisher für solche Präparate zum Teil Sonderbewilligungen für die Einfuhr erteilt, wobei gemäss Artikel 36 Absatz 5 AMBV für jedes eingeführte Produkt und für jedes Anwendungszentrum eine Bewilligung erforderlich ist.

Um in der Schweiz Zulassungen für Radiopharmazeutika, die bisher im Rahmen von Sonderbewilligungen eingeführt wurden, voranzutreiben, präzisiert das Institut in Absprache mit der Fachkommission für Radiopharmazeutika, Zulassungsanforderungen – auch vereinfachter Natur – mit Hilfe dieser Verwaltungsverordnung.

Für vereinfachte Zulassungsverfahren kommen grundsätzlich die nachfolgenden Radiopharmazeutika in Frage:

1. Wichtige Radiopharmazeutika gegen seltene Krankheiten (Orphan Drugs)
2. Im Ausland zugelassene Radiopharmazeutika (über Art. 13 HMG)
3. Radiopharmazeutika mit bekannten Wirkstoffen (z.B. Generika)
4. Radiopharmazeutika mit „well established use“ Status (gemäss Art. 12 Abs. 3 Bst. c VAZV)
5. Radiopharmazeutika, die in einer Spitalapotheke oder in einem Spital internen radiopharmazeutischen Betrieb für den Spitalbedarf hergestellt werden.

In jedem Fall wird eine vollständige Dokumentation zur Qualität verlangt.

Bei einer vereinfachten Zulassung gelten Erleichterungen bei der präklinischen und klinischen Dokumentation.

Die Aspekte, die spezifisch mit dem Strahlenschutz zusammenhängen, sind Gegenstand anderer Dokumente, die vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) herausgegeben werden.

Sie finden die Verwaltungsverordnung auf der Website von Swissmedic unter:

www.swissmedic.ch, Swissmedic, Dokumente Leistungen, Humanarzneimittel, Rechtsgrundlagen oder Recht, Verwaltungsverordnungen.

Instructions sur l'autorisation de produits radiopharmaceutiques

De nouvelles instructions sur l'autorisation de produits radiopharmaceutiques entrent en vigueur le 1^{er} avril 2010. Ces instructions décrivent les documents devant accompagner toute demande d'autorisation de produits radiopharmaceutiques et expliquent le déroulement de la procédure d'autorisation. Les produits radiopharmaceutiques sont utilisés aussi bien comme produits de diagnostic *in vivo* que comme produits thérapeutiques. Dans la mesure où il s'agit d'un groupe très spécifique de médicaments qui, de surcroît, est soumis à des règles précises, l'ordonnance administrative précitée est particulièrement circonstanciée.

Lorsqu'ils sont administrés aux patients, les produits radiopharmaceutiques sont radioactifs et sont donc soumis à la fois à la législation sur les produits thérapeutiques et à celle sur la radioprotection. Ce groupe de médicaments est toujours administré par des spécialistes dans un établissement disposant des autorisations idoines. Il s'agit généralement de produits de niche, dont la rentabilité est faible, voire inexistante. C'est pourquoi, afin de garantir leur approvisionnement et l'accès à ces produits par les médecins et les patients, certains d'entre eux bénéficiaient jusqu'à présent d'autorisations spéciales d'importation, sachant que, conformément à l'art. 36, al. 5, OAMéd, une autorisation est requise pour tout produit importé et tout centre d'application.

Pour promouvoir en Suisse les autorisations de produits radiopharmaceutiques importés jusqu'ici sur la base d'autorisations spéciales, l'institut précise dans son ordonnance administrative, d'entente avec la Commission des produits radiopharmaceutiques, les exigences éventuellement simplifiées à remplir pour obtenir une autorisation.

Peuvent en principe prétendre à une procédure d'autorisation simplifiée les produits radiopharmaceutiques suivants:

1. les produits radiopharmaceutiques importants pour des maladies rares (médicaments orphelins);
2. les produits radiopharmaceutiques autorisés à l'étranger (en application de l'art. 13 LPT_h);
3. les produits radiopharmaceutiques dont les principes actifs sont connus (p.ex. génériques);

4. les produits radiopharmaceutiques ayant le statut de «well established use» (selon l'art. 12, al. 3, let. c, OASMéd);
5. les produits radiopharmaceutiques qui sont fabriqués dans une pharmacie d'hôpital ou dans un service radiopharmaceutique interne à l'hôpital et qui sont destinés aux besoins hospitaliers.

Dans tous les cas, il est nécessaire de soumettre une documentation complète de qualité.

En cas d'autorisation simplifiée, les allègements concernent la documentation clinique et préclinique.

Les aspects spécifiquement liés à la radioprotection sont traités dans d'autres documents publiés par l'Office de la santé publique (OFSP).

Vous trouverez l'ordonnance administrative sur le site Internet de Swissmedic à l'adresse: www.swissmedic.ch, Swissmedic, Documents Prestation, Médicaments à usage humain, Bases juridiques ou Affaires juridiques, Ordonnances administratives.

Neues Formular „Bestätigung Stoffe aus gentechnisch veränderten Organismen“ bezüglich Anwendung von Artikel 15 der Arzneimittelverordnung

Swissmedic wird ein neues Formular „Bestätigung Stoffe aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO)“ einführen. Damit soll die Anwendung des Artikels 15 Absatz 3 der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) gewährleistet werden.

Das Formular ist ab 1. April 2010 im Rahmen einer Erstzulassung oder Änderung der Qualität des Wirkstoffs bzw. eines der Hilfsstoffe auszufüllen und einzureichen. Weiter soll dieses Formular auch mit Gesuchen um Anpassung der Arzneimitteltexte sowie der äusseren Packung gemäss Artikel 15 VAM vorgelegt werden. Das Formular kann von der Swissmedic-Homepage (www.swissmedic.ch / Swissmedic / Dokumente: Leistungen / Humanarzneimittel / Formulare und Checklisten) in deutscher oder französischer Sprache heruntergeladen werden.

Um was geht es?

Die Gesuchstellerin muss angeben, ob die im Fertigprodukt enthaltenen Wirk- bzw. Hilfsstoffe aus GVO hergestellt werden.

Bei Stoffen, die GVO enthalten und welche Bestandteil von Arzneimitteln und von Lebensmitteln sein können, muss die Gesuchstellerin angeben, ob der Gehalt bezogen auf einzelne Substanzen \leq oder $>$ 0.9% ist. Wenn der Gehalt \leq 0,9% ist, muss zusätzlich erwähnt werden, ob Massnahmen ergriffen wurden, damit der Grenzwert von 0,9% nicht überschritten wird.

Bei $>$ 0.9% bzw. bei \leq 0,9% ohne Massnahmen zur Einhaltung dieses Grenzwerts muss ein Hinweis auf die äussere Packung und in die Arzneimitteltexte aufgenommen werden (vgl. Formular).

Mit der Unterschrift bestätigt die Gesuchstellerin bzw. die Zulassungsinhaberin die Richtigkeit dieser Angaben. Die Einreichung zusätzlicher Dokumentation ist nicht erforderlich.

Nouveau formulaire „Attestation substances à base d’organismes génétiquement modifiés“ relatif à l’application de l’art. 15 de l’Ordonnance sur les médicaments

Swissmedic lance un nouveau formulaire baptisé «Attestation substances à base d’organismes génétiquement modifiés (OGM)». Celui-ci vise à garantir l’application de l’art. 15, al. 3 de l’Ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21). Il est à compléter et remettre dès le 1^{er} avril 2010, lors de toute procédure de première autorisation ou de modification de la qualité du principe actif ou de l’un des excipients. De même, il doit être envoyé avec les requêtes pour l’adaptation selon l’art. 15, OMéd des textes d’information sur le médicament et de l’emballage extérieur de la préparation. Le formulaire, disponible en français et en allemand, peut être téléchargé sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch / Swissmedic / Documents: Prestation / Médicaments à usage humain / Formulaires et listes de contrôle).

De quoi s’agit-il ?

Le requérant ou le titulaire de l’autorisation mentionne l’absence ou la présence dans le produit fini de substances (principe actif et/ou excipients) issues d’OGM.

Si une substance est issue d’OGM et qu’elle peut entrer dans les médicaments et les denrées alimentaires, le requérant indique si la teneur de celle-ci dans le principe actif ou dans l’excipient est \leq ou si elle est $> 0,9\%$. Si la teneur est $\leq 0,9\%$, il précise en outre, si des mesures ont été prises pour assurer que cette limite maximale de $0,9\%$ soit respectée.

Avec une teneur $> 0,9\%$ ou $\leq 0,9\%$ sans mesures adéquates pour respecter cette limite, une mention doit figurer dans les textes d’information sur le médicament ainsi que sur l’emballage extérieur de la préparation (cf. formulaire).

Par sa signature, le requérant ou le titulaire de l’autorisation confirme l’exactitude de ces informations. Il n’y a pas lieu d’envoyer de documentation.

Aktualisiertes Meldeformular für Meldungen der Industrie über schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten

Das Dokument MEDDEV 2.12-1 beschreibt das europäische Vigilance System für Medizinprodukte und damit das Vorgehen bei schwerwiegenden Vorkommnissen und Gefährdungen durch Medizinprodukte.

Die neue Revision MEDDEV 2.12-1 rev. 6 wurde von der Europäischen Kommission im Internet aufgeschaltet. Die Änderungen gegenüber der Revision 5 betreffen nur den Anhang 3, d.h. das Meldeformular für Meldungen der Industrie über schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten. Die Änderungen in Detail:

- Unter Punkt 1 „Administrative Informationen“ wurde die Klassifizierung des Vorkommnisses an die Klassifizierung gemäss den vorgegebenen Meldefristen in der MEDDEV 2.12-1 angepasst.
- Unter Punkt 6 „Informationen über das Medizinprodukt“ wurden neu drei zusätzliche Felder eingefügt, die spezifisch für Implantate auszufüllen sind: „Implantationsdatum“, „Explantationsdatum“, „Dauer der Implantation (nur auszufüllen wenn das genaue Implantations- und Explantationsdatum unbekannt sind)“.

Wir bitten Sie, falls Sie das Meldeformular lokal abgespeichert haben, dieses mit dem neuen zu ersetzen. Meldungen sollten ab sofort nur noch mittels des neuen Formulars vorgenommen werden.

Sie finden das Formular in den Landessprachen und auf Englisch im Internet unter der folgenden Adresse: www.swissmedic.ch/md.asp > Regulierung der Medizinprodukte > Vigilance Meldungen.

Kontakt
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46
E-Mail materiovigilance@swissmedic.ch

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

Formulaire actualisé à l'intention de l'industrie pour l'annonce d'incidents avec dispositifs médicaux

Le document MEDDEV 2.12-1 décrit le système de vigilance européen pour les dispositifs médicaux ainsi que la marche à suivre en cas d'incidents graves et de mise en danger avec des dispositifs médicaux.

La commission européenne a mis à disposition sur Internet la nouvelle révision de la MEDDEV 2.12-1 rev. 6.

Les modifications par rapport à la révision 5 concernent seulement l'annexe 3 et plus particulièrement le formulaire à l'intention de l'industrie pour les annonces d'incidents avec dispositifs médicaux. Les modifications sont les suivantes:

- Sous le point 1 «Informations administratives» La classification des incidents est alignée sur les délais d'annonces comme mentionné dans la MEDDEV 2.12-1.
- Sous le point 6 „Informations sur le dispositif médical” trois champs supplémentaires spécifiques pour les implants ont été introduits: «durée de l'implantation» «date d'explantation» «durée de l'implantation» (à ne remplir que si la date d'implantation et d'explantation ne sont pas connues).

Si vous avez enregistré le formulaire d'annonce MEDDEV 2.12-1 rev. 5, nous vous prions de le remplacer par le nouveau formulaire MEDDEV 2.12-1 rev. 6.

Dès à présent, les annonces devront être faites à l'aide du nouveau formulaire.

Ce formulaire se trouve sur notre site Internet: « www.swissmedic.ch/md.asp » > guide sur la réglementation des dispositifs médicaux > Obligation d'annoncer.

Contact

Swissmedic Institut Suisse des produits thérapeutiques

Division dispositifs médicaux

Hallerstrasse 7

Case postale

CH-3000 Berne 9

Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46

E-Mail materiovigilance@swissmedic.ch

Pour de plus amples informations sur les dispositifs médicaux veuillez consulter notre site internet sous: www.swissmedic.ch/md.asp.

Medienmitteilung vom 15. Februar 2010:

Vereinbarung zum Informationsaustausch im Arzneimittelbereich mit EU unterzeichnet

15.02.10 - Die Zusammenarbeit des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) wird konkret: Die Direktoren der beiden Behörden haben eine entsprechende Vereinbarung zum Informationsaustausch im Umfeld der Virus A H1 N1 Pandemie unterzeichnet. Die Vereinbarung tritt sofort in Kraft.

Die EMA und Swissmedic sind jetzt in der Lage, Zugang zu den jeweiligen Entscheidungsgrundlagen der Partnerbehörden im Bereich der Pandemie A H1N1 zu erhalten. Zudem kann sich Swissmedic mit den Experten der EMA bei Fragen im Zusammenhang mit der Begutachtung austauschen, auch im Zusammenhang mit Änderungen der bestehenden Zulassungen. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Zusammenarbeit im Rahmen der Marktüberwachung bei den Pandemieimpfstoffen, beispielsweise bei der Überwachung der unerwünschten Nebenwirkungen. Zu erwähnen ist auch die Möglichkeit, Erfahrungen im Sinne von "lessons learned" auszutauschen, die für beide Seiten von grossem Interesse sind.

Der Bundesrat hatte Ende November 2009 ein Mandat zur Aufnahme von Verhandlungen über eine engere Zusammenarbeit der Swissmedic mit der EMA erteilt.

Swissmedic ist seit Jahren bestrebt, die Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden im Heilmittelbereich zu verbessern. Vereinbarungen zum Informationsaustausch im Heilmittelbereich bestehen bereits mit den Partnerbehörden in den USA, Kanada, Australien, Singapur und Neuseeland.

Link: <http://www.news.admin.ch/dokumentation/00002/00015/?lang=de&msg-id=31640>

Communiqué de presse du 15 février 2010:

Signature d'un accord relatif à l'échange d'informations dans le domaine des produits thérapeutiques avec l'UE

15.02.10 - La collaboration entre Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, et l'Agence européenne des médicaments (EMA) prend forme: les directeurs des deux autorités ont signé un accord qui porte sur l'échange d'informations dans le domaine du virus de la grippe pandémique A (H1N1). Cet accord entre immédiatement en vigueur.

Chacune des parties contractantes est dorénavant en mesure d'accéder aux bases décisionnelles de l'autre en ce qui concerne la pandémie de grippe A (H1N1). Par ailleurs, Swissmedic peut échanger des informations avec les experts de l'EMA sur les questions touchant aux expertises et aux modifications des autorisations existantes. Un autre volet important de l'accord concerne la coopération en matière de surveillance du marché des vaccins pandémiques, par exemple pour ce qui est de l'observation des effets secondaires indésirables. A noter également la possibilité de partager les enseignements tirés d'autres pandémies (lessons learned) qui revêtent un grand intérêt pour les deux parties.

Fin novembre 2009, le Conseil fédéral avait chargé Swissmedic d'ouvrir des négociations visant à intensifier sa collaboration avec l'EMA.

Swissmedic s'efforce depuis des années d'améliorer sa collaboration avec les autorités étrangères en charge du secteur des produits thérapeutiques. Des accords concernant l'échange d'informations dans le domaine des produits thérapeutiques ont déjà été signés avec les Etats-Unis, le Canada, l'Australie, Singapour et la Nouvelle-Zélande.

Lien: <http://www.news.admin.ch/dokumentation/00002/00015/index.html?lang=fr&msg-id=31640>

Chargenrückrufe

Präparat:	Xylonest 1%, Injektionslösung, 50 ml
Zulassungsnummer:	46'296
Wirkstoff:	Prilocaini hydrchloridum
Zulassungsinhaber:	AstraZeneca AG
Rückzug der Chargen:	IC4370B1, EXP 02/2010
	IG5856A1, EXP 06/2010
	KB6936A1, EXP 02/2011
	KE7580A1, EXP 04/2011
	KF7763B1, EXP 05/2011
	LC8765A2, EXP 02/2012
	LC8837B2, EXP 02/2012

Die Firma AstraZeneca zieht die obenerwähnten Chargen von Xylonest 1% Injektionslösung, 50 ml, vom Markt zurück, weil der Gehalt des Konservierungsmittels Methylparaben in den Chargen ab 24 Monaten nach deren Herstellung vermindert sein kann.

Die Grossisten wurden aufgefordert, ihre Bestände der genannten Chargen sofort zu retournieren. Die Chargen bis und mit Verfalldatum 05/2011 wurden von den Endanwendern in Spitälern, Praxen und von den Apotheken ebenfalls sofort zurückgerufen. Im Bedarfsfall können bei den Anwendern vorrätige Packungen der beiden letztgenannten Chargen mit Verfalldatum 02/2012 noch bis August 2010 verwendet werden und die Restbestände dieser Chargen sind spätestens Ende August zu retournieren.

Retraits de lots

Préparation:	Xylonest 1%, solution pour injection, 50 ml
No d'autorisation:	46'296
Principe actif:	Prilocaini hydrochloridum
Titulaire de l'autorisation:	AstraZeneca AG
Retrait des lots:	IC4370B1, EXP 02/2010
	IG5856A1, EXP 06/2010
	KB6936A1, EXP 02/2011
	KE7580A1, EXP 04/2011
	KF7763B1, EXP 05/2011
	LC8765A2, EXP 02/2012
	LC8837B2, EXP 02/2012

La société AstraZeneca retire du marché les lots susmentionnés de la préparation Xylonest 1%, solution pour injection, 50 ml. La raison en est que la teneur en agent conservateur méthylparabène pourrait diminuer dès 24 mois après la date de fabrication.

Les grossistes ont été priés de renvoyer immédiatement leurs stocks des lots concernés. De même, les lots comportant une date de péremption jusqu'à 05/2011 ont été immédiatement retirés auprès des utilisateurs finaux dans les hôpitaux et les cabinets médicaux et auprès des pharmacies. Si nécessaire, les utilisateurs qui détiendraient des emballages de réserve des deux derniers lots énoncés, qui ont pour date d'expiration 02/2012, peuvent les utiliser jusqu'en août 2010 puis renvoyer les emballages restants à la fin août au plus tard.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.2.-28.2.2010) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.2.-28.2.2010)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	0528400042	13589	05.02.2010	12.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100077	13587	01.02.2010	12.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100078	13588	02.02.2010	12.2012
47604	Atenativ 500 IU	Octapharma AG	C937A203	13669	01.02.2010	07.2012
52412	ATG-Fresenius 5.0 ml	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG	Z12L-2	13688	05.02.2010	10.2011
54824	Beriate P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	18975011C	13741	23.02.2010	06.2011
54824	Beriate P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	20275011B	13743	23.02.2010	08.2011
54824	Beriate P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	21475011B	13742	23.02.2010	09.2011
51950	Beriner P 500 U	CSL Behring (Schweiz) AG	29861711C	13739	23.02.2010	04.2012
54819	Beriplast P 3.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	604748A	13746	25.02.2010	10.2011
00665	Beriplex P/N 500 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	09170111C	13744	23.02.2010	09.2012
00687	Berirab 2.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	06647111E	13736	23.02.2010	07.2011
47726	Faktor X P Behring 600 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	26363011	13686	23.02.2010	11.2011
00671	Fibrogammin P 1250 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	25764211L	13738	23.02.2010	06.2012
00294	Foie / Leber	Sérolab SA	10S005	13728	22.02.2010	01.2013
45780	Haemate P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	68766911A	13737	23.02.2010	11.2012
50203	Haemocomplettan P 2 g	CSL Behring (Schweiz) AG	03869911A	13740	23.02.2010	09.2014
00674	Hepatitis-B-Immunglobulin Behring 5.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	07046821C	13735	23.02.2010	06.2012
57939	Human Albumin 200g/l Baxter 100 ml	Baxter AG	PAA1J083	13734	23.02.2010	11.2012
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 250 ml	Baxter AG	PAA1J074	13708	15.02.2010	10.2012
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12J301	13690	08.02.2010	09.2011
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12J315	13691	08.02.2010	09.2011
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12J360	13707	15.02.2010	10.2011
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	B944C844/M	13725	17.02.2010	09.2011
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A948B9501	13618	16.02.2010	11.2013
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200027	13650	22.02.2010	01.2013
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2063400004	13673	26.02.2010	01.2013
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2063400005	13649	12.02.2010	01.2012
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	0368500036	13590	05.02.2010	11.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	0487100015	13675	26.02.2010	01.2013
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	0487100016	13676	26.02.2010	01.2013
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500100	13371	01.02.2010	10.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500111	13602	01.02.2010	01.2013
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500113	13628	15.02.2010	01.2013
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500115	13625	15.02.2010	01.2013
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500116	13624	15.02.2010	01.2013
00670	TachoSil midi	Nycomed Pharma AG	10521884	13689	08.02.2010	09.2012
53588	Thymoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	C9060	13709	15.02.2010	06.2012
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1K008	13636	10.02.2010	10.2011
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1K010	13637	10.02.2010	10.2011
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1J045	13643	02.02.2010	06.2011
57739	Vivaglobin 20 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	06140621C	13745	23.02.2010	10.2012

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.2.-28.2.2010)**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.2.-28.2.2010)**

Zulassungsnummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
Impfstoffe / Vaccins						
00637	Boostrix	GlaxoSmithKline AG	AC37B048C/ AC37B048CC	13717	16.02.2010	03.2012
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	AC39B027A/ AC39B027AN	13700	10.02.2010	05.2012
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	AC39B027B/ AC39B027BI	13701	10.02.2010	05.2012
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB754B/ AHBVB754BE	13699	10.02.2010	08.2012
00572	Epaxal	CRUCELL SWITZERLAND AG	3001770	13640	02.02.2010	11.2012
00572	Epaxal	CRUCELL SWITZERLAND AG	3001773	13641	05.02.2010	11.2012
00572	Epaxal	CRUCELL SWITZERLAND AG	3001774	13642	12.02.2010	11.2012
57911	Epaxal Junior	CRUCELL SWITZERLAND AG	3001767	13684	25.02.2010	12.2012
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA685A	13719	16.02.2010	03.2012
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA133A/ AFLSA133AA	13702	11.02.2010	09.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA176A/ AFLSA176AA	13703	11.02.2010	09.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA220A/ AFLSA220AA	13704	11.02.2010	10.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFL- SA220B/AFLS A220BA	13705	11.02.2010	10.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFL- SA239B/AFLS A239BA	13706	11.02.2010	10.2011
00509	Pneumovax-23	Sanofi Pasteur MSD AG	0888Y/ NM00040	13687	05.02.2010	05.2011
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB810A/ A69CC160A	13733	23.02.2010	12.2011
58158	Priorix-Tetra	GlaxoSmithKline AG	AMRVA061A /A71CA211A	13716	16.02.2010	09.2010
00520	Stamaril	Sanofi Pasteur MSD AG	E5061/ E5061-1	13747	26.02.2010	12.2011
00417	Tollwut Impfstoff Mérieux	Sanofi Pasteur MSD AG	E0042/ E0042-15	13751	26.02.2010	12.2011
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB199B/ AHABB 199BM	13718	16.02.2010	04.2012
00467	Vivotif	CRUCELL SWITZERLAND AG	3001775	13666	09.02.2010	06.2011
00467	Vivotif	CRUCELL SWITZERLAND AG	3001776	13667	09.02.2010	06.2011
00467	Vivotif	CRUCELL SWITZERLAND AG	3001777	13668	09.02.2010	06.2011

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Aesculus compositum, Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 58915	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	04.02.2010
Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina D4 0.01 g, aesculus hippocastanum D1 0.1 g, apis mellifica D4 0.01 g, arnica montana D3 0.01 g, arteria D10 0.01 g, baptisia tinctoria D4 0.01 g, barii iodidum D6 0.01 g, colchicum autumnale D4 0.01 g, cuprum metallicum D13 0.01 g, echinacea angustifolia et (aut) pallida D2 0.01 g, eupatorium perfoliatum D3 0.01 g, hamamelis virginiana D4 0.01 g, natrii pyruvas D8 0.01 g, nicotiana tabacum D10 0.01 g, ruta graveolens D4 0.01 g, secale cornutum D3 0.01 g, solanum dulcamara D4 0.01 g, solanum nigrum D6 0.01 g, toxicodendron quercifolium D4 0.01 g, viscum album D2 0.01 g, excipients ad solutionem, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		03.02.2015	

01 Amavita ASS 500 + Vit. C, Brausetabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 60293	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	25.02.2010
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, acidum ascorbicum 240 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		24.02.2015	

01 Anisum compositum, Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 58916	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	24.02.2010
Zusammensetzung	01	kalii stibyli tartras D4 0.1 g, atropa belladonna D4 0.1 g, natrii sulfas D4 0.1 g, arsenii triiodidum D6 0.1 g, blatta orientalis D6 0.05 g, lobelia inflata D4 0.05 g, cephaelis ipecacuanha D4 0.05 g, naphthale-num D6 0.05 g, anisum stellatum D3 0.05 g, excipients ad solutionem, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		23.02.2015	

01 Aptivus 100 mg/ml, orale Lösung

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 59336	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	15.02.2010
Zusammensetzung	01	tipranavirum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	95 ml A
Bemerkung			
Gültig bis	14.02.2015		

01 Aqua ad iniectabilia Amino, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 56504	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.4.	16.02.2010
Zusammensetzung	01	aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		Trägerlösung	
Packung/en	01	001	10 x 2 ml Ampullen B
		002	100 x 2 ml Ampullen B
		003	10 x 5 ml Ampullen B
		004	100 x 5 ml Ampullen B
		005	10 x 10 ml Ampullen B
		006	100 x 10 ml Ampullen B
		007	10 x 20 ml Ampullen B
		008	1 x 50 ml Durchstechflaschen B
		009	10 x 50 ml Durchstechflaschen B
		010	1 x 100 ml Durchstechflaschen B
		011	10 x 100 ml Durchstechflaschen B
Bemerkung			
Gültig bis	15.02.2015		

01 Arnica compositum, Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58910	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	16.02.2010
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D3 2.2 mg, aconitum napellus D2 1.32 mg, arnica montana D2 2.2 mg, atropa belladonna D2 2.2 mg, bellis perennis D2 1.1 mg, calendula officinalis D2 2.2 mg, chamomilla recutita D3 2.2 mg, echinacea angustifolia et pallida D2 0.55 mg, echinacea purpurea D2 0.55 mg, hamamelis virginiana D1 0.22 mg, hepar sulfuris D6 2.2 mg, hypericum perforatum D2 0.66 mg, mercurius solubilis hahnemanni D8 1.1 mg, symphytum officinale D6 2.2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro 2.2 ml.	
Anwendung			
Bemerkung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.		
Gültig bis	15.02.2015		

01 Arnica/Levisticum D3 comp., Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59963	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	24.02.2010
Zusammensetzung	01	apis mellifica D2 333 mg, arnica montana e planta tota D3 333 mg, levisticum officinale ethanolicum decoctum D3 333 mg, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 48 % V/V.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		23.02.2015	

01 Ceftriaxon Labatec 250 mg i.m., poudre pour solution injectable**02 Ceftriaxon Labatec 500 mg i.v., poudre pour solution injectable****03 Ceftriaxon Labatec 1 g i.v./i.m., poudre pour solution injectable****04 Ceftriaxon Labatec 2 g i.v., poudre pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: 59876	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.3.	25.02.2010
Composition	01	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1000 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2000 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	001	10 x 250 mg
	02	002	10 x 500 mg
	03	003	10 x 1 g
	04	005	10 x 2 g
Remarque			
Valable jusqu'au		24.02.2015	

01 Cefuroxim Spirig 250 mg, Filmtabletten**02 Cefuroxim Spirig 500 mg, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 61209	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	24.02.2010
Zusammensetzung	01	cefuroximum 250 mg ut cefuroximum axetil, excipients pro compresso obducto.	
	02	cefuroximum 500 mg ut cefuroximum axetil, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n)
	02	002	14 Tablette(n)
Bemerkung			
Gültig bis		23.02.2015	

01 Cefuroxim Teva 125 mg, Filmtabletten**02 Cefuroxim Teva 250 mg, Filmtabletten****03 Cefuroxim Teva 500 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 59496	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	17.02.2010
Zusammensetzung	01	cefuroximum 125 mg ut cefuroximum axetil, excipients pro compresso obducto.	
	02	cefuroximum 250 mg corresp. cefuroximum axetil. Überzug: color.: E 132, E 133. excipients pro compresso obducto.	
	03	cefuroximum 500 mg corresp. cefuroximum axetil. Überzug: color.: E 132, E 133. excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	A
	02	002 14 Tablette(n)	A
	03	003 14 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		16.02.2015	

01 Clopidogrel Sandoz 75, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 60138	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	04.02.2010
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli besilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 84 Tablette(n)	B
Bemerkung		clopidogreli besilas, DCI mod. = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs	
Gültig bis		03.02.2015	

01 Diclofenac-Teva 25 mg, Kapseln**02 Diclofenac-Teva 50 mg, Kapseln**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 60558	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	11.02.2010
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, conserv.: E 200, color.: E 127, excipients pro capsula.	
	02	diclofenacum natricum 50 mg, conserv.: E 200, color.: E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	B
		002 100 Kapsel(n)	B
	02	003 20 Kapsel(n)	B
		004 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		10.02.2015	

01 Fertavid 50 I.E., Injektionslösung
 02 Fertavid 75 I.E., Injektionslösung
 03 Fertavid 100 I.E., Injektionslösung
 04 Fertavid 150 I.E., Injektionslösung
 Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 61060	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	11.02.2010
Zusammensetzung	01	follitropinum beta ADNr 50 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	follitropinum beta ADNr 75 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	03	follitropinum beta ADNr 100 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	04	follitropinum beta ADNr 150 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen und bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen; Stimulierung der Spermatogenese	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		10.02.2015	

01 Fertavid 150 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung
 02 Fertavid 300 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung
 03 Fertavid 600 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung
 04 Fertavid 900 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung
 Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 61061	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	11.02.2010
Zusammensetzung	01	follitropinum beta ADNr 225 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, conserv.: alcohol benzylicus 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.270 ml.	
	02	follitropinum beta ADNr 400 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, conserv.: alcohol benzylicus 4.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.480 ml.	
	03	follitropinum beta ADNr 700 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, conserv.: alcohol benzylicus 8.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.840 ml.	
	04	follitropinum beta ADNr 1025 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, conserv.: alcohol benzylicus 12.3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.230 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen und bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen; Stimulierung der Spermatogenese	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		10.02.2015	

01 Firmagon 80 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
02 Firmagon 120 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
 Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59455	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	12.02.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: degarelixum 80 mg ut degarelixum acetat, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectionabilia 6 ml, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: degarelixum 120 mg ut degarelixum acetat, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectionabilia 6 ml, pro vitro.	
Anwendung		GnRH-Rezeptorenblocker zur Behandlung von Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	1 Set A
	02	002	1 Set A
Bemerkung		degarelixum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		11.02.2015	

01 Folliculi lymphatici aggregati D5, Injektionslösung
 Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58840	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	16.02.2010
Zusammensetzung	01	folliculi lymphatici aggregati D5 aquos, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia, ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		15.02.2015	

01 Gemcitabin Labatec 200 mg, lyophilisat pour perfusion
02 Gemcitabin Labatec 1 g, lyophilisat pour perfusion
 Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 59279	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	10.02.2010
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus, pro vitro.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
	02	002	1 flacon(s) A
Remarque			
Valable jusqu'au		09.02.2015	

01 Glucose Amino 5%, Injektionslösung
02 Glucose Amino 10%, Injektionslösung
03 Glucose Amino 20%, Injektionslösung
04 Glucose Amino 40%, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 56502	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.1.	03.02.2010
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. 840 kJ/l.	
	02	glucosum anhydricum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. 1670 kJ/l.	
	03	glucosum anhydricum 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. 3350 kJ/l.	
	04	glucosum anhydricum 400 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. 6700 kJ/l.	
Anwendung		Trägerlösung und Kalorienzufuhr	
Packung/en	01	002	10 x 10 ml B
		003	100 x 10 ml B
	02	004	10 x 10 ml B
	03	005	10 x 10 ml B
	04	006	10 x 10 ml B
		007	100 x 10 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		02.02.2015	

01 Goserelin-Acino 10.8, Implantat

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 60235	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	11.02.2010
Zusammensetzung	01	goserelinum 10.8 mg ut goserelini acetat, acidum polylacticum, copoly(dl-lactidum-glycolidum) q.s. pro praeparatione.	
Anwendung		Prostatakarzinom, Endometriose, Vorbehandlung von Uterusmyomen anämischer Patientinnen in Kombination mit einer Eisentherapie	
Packung/en	01	001	1 Set A
		002	3 Set A
		003	6 Set A
Bemerkung			
Gültig bis		10.02.2015	

01 Hyperiplant Rx, Filmtabletten

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 58544	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	12.02.2010
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum methanolicum siccum 600 mg corresp. hypericinum 0.6-1.8 mg et hyperforinum 18-36 mg, DER: 3-7:1, arom.: vanillinum, saccharinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei leichten bis mittelschweren vorübergehenden depressiven Störungen	
Packung/en	01	001	40 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		11.02.2015	

01 Irbesartan Sandoz 150, Filmtabletten
02 Irbesartan Sandoz 300, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 59183	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	25.02.2010
Zusammensetzung	01	irbesartanum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	irbesartanum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertension	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		24.02.2015	

01 Levofloxacin Actavis 250 mg, Filmtabletten
02 Levofloxacin Actavis 500 mg, Filmtabletten
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 60245	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	03.02.2010
Zusammensetzung	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipiens pro compresso obducto.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		02.02.2015	

01 Lobelia comp., Ampullen
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59988	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	24.02.2010
Zusammensetzung	01	lobelia inflata D6, plumbum metallicum D8, quercus aethanolum decoctum D4, veronica officinalis aethanolum decoctum D4 ana partes 250 mg, pro vitro.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		23.02.2015	

01 Lucrin Depot 6 Monate, Injektionspräparat PDS
 Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 58805	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	11.02.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: leuprorelini acetat 30 mg corresp. leuprorelinum 28.58 mg, acidum poly-l(-)-lacticum, mannitolum. Solvens: carmellosum natricum, mannitolum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, pro vitro.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001 1 Spritze(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		10.02.2015	

01 Myristica sebifera D4, Ampullen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59983	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	24.02.2010
Zusammensetzung	01	myristica sebifera D4, glycerolum (85 per centum), aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		23.02.2015	

01 Natrium chloratum Amino 10%, Konzentrat für Infusionslösungen**02 Natrium chloratum Amino 20%, Konzentrat für Infusionslösungen**

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

Zul.-Nr.: 60061	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	12.02.2010
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 100 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	natrii chloridum 200 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Trägerlösung	
Packung/en	01	001	10 x 10 ml B
	02	002	10 x 10 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		11.02.2015	

01 Natrium chloratum 0,9% Amino, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 56508	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	16.02.2010
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Trägerlösung	
Packung/en	01	001	10 x 2 ml Ampullen B
		002	100 x 2 ml Ampullen B
		003	10 x 5 ml Ampullen B
		004	100 x 5 ml Ampullen B
		005	10 x 10 ml Ampullen B
		006	100 x 10 ml Ampullen B
		007	10 x 20 ml Ampullen B
		008	100 x 20 ml Ampullen B
		009	1 x 50 ml Durchstechflaschen B
		010	10 x 50 ml Durchstechflaschen B
		011	1 x 100 ml Durchstechflaschen B
		012	10 x 100 ml Durchstechflaschen B
Bemerkung			
Gültig bis		15.02.2015	

01 Octagam 10 %, Lösung zur intravenösen Anwendung

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 60323	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	16.02.2010
Zusammensetzung	01	proteina 100 mg corresp. immunoglobulinum humanum normale min. 95 %, maltosum, residui: immunoglobulinum A max. 400 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		primärer und sekundärer Antikörpermangel, Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP), Immunmodulation bei Kawasaki-Syndrom	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) B
		002	1 Flasche(n) B
		003	1 Flasche(n) B
		004	1 Flasche(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		15.02.2015	

01 Ondansetron Labatec, 4mg/2ml, concentré pour perfusion**02 Ondansetron Labatec, 8mg/4ml, concentré pour perfusion**

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

N° d'AMM: 59435	Catégorie de remise: B	Index: 01.09.0.	19.02.2010
Composition	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Indication		Antiémétique	
Conditionnements	01	001	5 x 2ml ampoule(s) B
	02	003	5 x 4ml ampoule(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		18.02.2015	

01 Onglyza 2.5 mg, Filmtabletten**02 Onglyza 5 mg, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 59390	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	05.02.2010
Zusammensetzung	01	saxagliptinum 2.5 mg ut saxagliptini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	saxagliptinum 5 mg ut saxagliptini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		saxagliptinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff); saxagliptini hydrochloridum, DCI mod. = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs	
Gültig bis		04.02.2015	

01 Paclitaxel Fresenius 30 mg/5 ml, Infusionskonzentrat
02 Paclitaxel Fresenius 100 mg/16.7 ml, Infusionskonzentrat
03 Paclitaxel Fresenius 300 mg/50 ml, Infusionskonzentrat
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: 59234	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.02.2010
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 1.97 g ad solutionem pro 5 ml.	
	02	paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 6.57 g ad solutionem pro 16.7 ml.	
	03	paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		16.02.2015	

01 Patentblau V Guerbet, Injektionslösung
 Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: 56517	Abgabekategorie: B	Index: 14.03.0.	12.02.2010
Zusammensetzung	01	caeruleum protectum V 25 mg, natrii chloridum, dinatrii phosphas dodecahydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Markierung von Lymphgefässen	
Packung/en	01	001	5 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		11.02.2015	

01 Populus compositum, Tropfen
 Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58969	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	04.02.2010
Zusammensetzung	01	apis mellifica D3, arctostaphylos UVA-ursi D3, baptisia tinctoria D3, berberis vulgaris D5, bucco D3, camphora D3, capsicum annuum D3, cucurbita pepo D3, equisetum hiemale D3, hydrargyri dichloridum D8, kreosotum D5, lytta vesicatoria D5, ononis spinosa D3, orthosiphon aristatus D3, petroselinum crispum ssp. crispum D3, cubeba D3, scrophularia nodosa D3, solidago virgaurea D3, terebinthina laricina D6, urguinea maritima var. rubra D3, urtica urens D3 ana partes 30 mg, excipiens ad solutionem, corresp. ethanolum 80% V/V.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		03.02.2015	

01 Pramipexol-Teva 0.125 mg, Tabletten
02 Pramipexol-Teva 0.25 mg, Tabletten
03 Pramipexol-Teva 0.5 mg, Tabletten
04 Pramipexol-Teva 1.0 mg, Tabletten
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 59149	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	18.02.2010
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipiens pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipiens pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Behandlung des idiopathischen Restless Legs Syndroms (RLS)	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
	02	002 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	03	004 100 Tablette(n)	B
	04	005 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		17.02.2015	

02 Ramipril HCT Helvepharm 5mg/25mg, Tabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 58114	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	09.02.2010
Zusammensetzung	02	ramiprilum 5 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	02	001 20 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		08.02.2015	

01 Rocuronium-Mepha 50i.v., Injektionslösung
02 Rocuronium-Mepha 100i.v., Injektionslösung
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 59447	Abgabekategorie: B	Index: 01.13.0.	11.02.2010
Zusammensetzung	01	rocuronii bromidum 50 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	rocuronii bromidum 100 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Packung/en	01	001 10 Durchstechflasche(n)	B
	02	002 10 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		10.02.2015	

01 Subcuvia, Injektionslösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **58749** Abgabekategorie: **B** Index: 08.09. 12.02.2010

Zusammensetzung	01	proteina 160 mg cum immunoglobulinum humanum normale min. 95 %, glycinum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Substitutionstherapie bei primären Immundefekten; Substitutionstherapie bei Myelomen oder chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) mit schwerer sek. Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen		
Packung/en	01	001	5 ml	B
		002	10 ml	B
		003	20 x 5 ml	B
		004	20 x 10 ml	B
Bemerkung				
Gültig bis		11.02.2015		

01 Syzygium jambolanum D4 D12 D30 D200, Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **59011** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 04.02.2010

Zusammensetzung	01	syzygium cumini D4 275 mg, syzygium cumini D12 275 mg, syzygium cumini D30 275 mg, syzygium cumini D200 275 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1.1 ml.		
Anwendung				
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.		
Gültig bis		03.02.2015		

01 Teicoplanin Labatec, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

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

N° d'AMM: **59765** Catégorie de remise: **A** Index: 08.01.9. 03.02.2010

Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: teicoplaninum 200 mg, natrii chloridum, pro vitro.		
Indication		Maladies infectieuses		
Conditionnements	01	001	1 x 200 mg	A
Remarque				
Valable jusqu'au		02.02.2015		

01 Thyreoidea compositum, Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58976** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 04.02.2010

Zusammensetzung 01 acidum alpha-ketoglutaricum D8, acidum dl-malicum D8, acidum fumaricum D8, acidum L(+) lacticum D3, adenosini dinatrii triphosphas D8, calcii fluoridum D10, colchicum autumnale D4, conium maculatum D4, cortisoni acetat D28, euspongia officinalis D8, fucus vesiculosus D6, funiculus umbilicalis D10, galium aparine D4, glandulae thyreoidea D8, hepar D10, medulla ossium rubra suis D10, natrium diethyloxalacetatum D8, pulsatilla pratensis D8, sedum acre D6, sempervivum tectorum ssp. tectorum D6, splen D10, sulfur D10, glandulae thymi D10, viscum album D3 ana partes 22 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro.

Anwendung

Bemerkung Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.

Gültig bis 03.02.2015

01 Torasemide APL 5 mg, comprimés**02 Torasemide APL 10 mg, comprimés**

Aurobindo Switzerland AG, Alpenstrasse 15, 6300 Zug

N° d'AMM: **59195** Catégorie de remise: **B** Index: 05.01.0. 23.02.2010

Composition 01 torasemidum 5 mg, excipients pro compresso.
02 torasemidum 10 mg, excipients pro compresso.

Indication Diurétique

Conditionnements	01	001	20 comprimé(s)	B
		002	100 comprimé(s)	B
	02	003	20 comprimé(s)	B
		004	100 comprimé(s)	B

Remarque

Valable jusqu'au 22.02.2015

01 Tormentilla Rh D3, Ampullen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **59980** Abgabekategorie: **B** Index: 20.02.0. 04.02.2010

Zusammensetzung 01 tormentillae rhizoma Rh D3, pro vitro.

Anwendung

Bemerkung Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.

Gültig bis 03.02.2015

01 Ubichinon compositum, Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 58931	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	24.02.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	ubidecarenonum D10, acidum ascorbicum D6, thiamini hydrochloridum D6, riboflavini natrii phosphas D6, pyridoxini hydrochloridum D6, nicotinamidum D6, vaccinium myrtillus D6, colchicum autumnale D6, podophyllum peltatum D6, hydrastis canadensis C6, acidum L(+) lacticum D6, hydrochinonum D8, acidum alpha-lipoicum D8, sulfur D8, manganum phosphoricum D8, natrium diethyloxalaceticum D10, trichinoylum D10, anthrachinonum D10, naphthochinonum D10, parabenzochinonum D10, adenosini dinatrii triphosphas D10, coenzym A D10, galium aparine D6, acidum acetylsalicylicum D10, histaminum D10, nadidum D10, magnesii digluconas dihydricus D10 ana partes 1 mg, excipiens pro compresso.
-----------------	----	--

Anwendung

Bemerkung

Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.

Gültig bis

23.02.2015

01 Ubichinonum D8 D12 D30 D200, Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 58912	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	04.02.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	ubidecarenonum D8 275 mg, ubidecarenonum D12 275 mg, ubidecarenonum D30 275 mg, ubidecarenonum D200 275 mg, natrii chloridum, pro vitro 1.1 ml.
-----------------	----	---

Anwendung

Bemerkung

Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.

Gültig bis

03.02.2015

01 Valeriana compositum, Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 58901	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	24.02.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	acidum picricum D5 0.1 g, ammonii bromidum D1 0.01 g, avena sativa TM 0.02 g, chamomilla recutita TM 0.02 g, crataegus TM 0.05 g, humulus lupulus TM 0.05 g, hypericum perforatum D1 0.05 g, kalii bromidum D1 0.01 g, melissa officinalis TM 0.03 g, natrii bromidum D1 0.01 g, valeriana officinalis TM 0.65 g, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 60 % V/V.
-----------------	----	---

Anwendung

Bemerkung

Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.

Gültig bis

23.02.2015

01 Valsartan HCT Streuli 80 mg/12.5 mg, Filmtabletten
02 Valsartan HCT Streuli 160 mg/12.5 mg, Filmtabletten
03 Valsartan HCT Streuli 160 mg/25 mg, Filmtabletten
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 59215	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	01.02.2010
Zusammensetzung	01	valsartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		31.01.2015	

01 Vancomycin Labatec 500 mg, poudre pour solution pour perfusion
02 Vancomycin Labatec 1 g, poudre pour solution pour perfusion
 Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 59766	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.9.	03.02.2010
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: vancomycinum 500 mg ut vancomycini hydrochloridum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: vancomycinum 1 g ut vancomycini hydrochloridum, pro vitro.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	001	1 x 500 mg A
	02	002	1 x 1 g A
Remarque			
Valable jusqu'au		02.02.2015	

01 Venlafaxin-Teva ER 37.5 mg, Retardkapseln
02 Venlafaxin-Teva ER 75 mg, Retardkapseln
03 Venlafaxin-Teva ER 150 mg, Retardkapseln
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 59922	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	25.02.2010
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	03	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001 7 Kapsel(n)	B
	02	002 14 Kapsel(n)	B
		003 28 Kapsel(n)	B
		004 98 Kapsel(n)	B
	03	005 14 Kapsel(n)	B
		006 28 Kapsel(n)	B
		007 98 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		24.02.2015	

01 Zarzio 30 MU/0.5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
02 Zarzio 48 MU/0.5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 60579	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	12.02.2010
Zusammensetzung	01	filgrastimum ADNr 300 µg corresp. filgrastimum ADNr 30 Mio. U., acidum glutamicum, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	filgrastimum ADNr 480 µg corresp. filgrastimum ADNr 48 Mio. U., acidum glutamicum, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	001 5 Spritze(n)	A
	02	002 5 Spritze(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		11.02.2015	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Menbutil ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 60075	Abgabekategorie: B	Index:	25.02.2010
Zusammensetzung	01	menbutonum 100 mg, acidum edeticum, ethanolaminum, antiox.: E 223 2 mg, conserv.: chlorocresolum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Roborans für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe, Ziegen und Hunde	
Packung/en	01	001	100 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		24.02.2015	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 A. Vogel Entspannungs-Tropfen

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 39541	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	05.02.2010
Zusammensetzung	01	passiflorae herbae recentis tinctura, ratio: 1:12, corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	01	025	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.4.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.04.2015	

02 Abtei Fenchelhonig N, Sirup

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 51154	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	05.02.2010
Zusammensetzung	02	foeniculi aetheroleum 3.5 mg, excipiens ad praeparationem pro 5 ml.	
Anwendung		Bei Husten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.2.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		16.11.2014	

02 Addamel N Infusionskonzentrat, Zusatzampulle

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

Zul.-Nr.: 43676	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	25.02.2010
* Zusammensetzung	02	ferrum 2 µmol ut ferri chloridum hexahydricum, manganum 0.5 µmol ut mangani(II) chloridum tetrahydricum, zincum 10 µmol ut zinci chloridum, cuprum 2 µmol ut cupri(II) chloridum dihydricum, fluoridum 5 µmol ut natrii fluoridum, iodidum 0.1 µmol ut kalii iodidum, chromium 20 nmol ut chromii(III) chloridum hexahydricum, molybdenum 20 nmol ut natrii molybdates dihydricus, selenium 40 nmol ut natrii selenis anhydricus, xylitolum 300 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ergänzung von Spurenelementen bei parenteraler Ernährung	
Packung/en	02	059	20 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2005 (Änderung in Wirkstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		27.09.2010	

01 Aptivus 250 mg, Weichkapseln

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

Zul.-Nr.: 57330	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	15.02.2010
Zusammensetzung	01	tipranavirum 250 mg, antiox.: E 310, excipients pro capsula.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	120 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.08.2015	

03 Azactam 2 g, Trockensubstanz

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 46868	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	16.02.2010
Zusammensetzung	03	Praeparatio sicca: aztreonamum 2 g, argininum 1.56 g, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	03	048	1 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Widerruf der Sequenz 02)	
Gültig bis		27.08.2011	

01 Bactiflox 250, Lactab**02 Bactiflox 500, Lactab****03 Bactiflox 750, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56939	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	04.02.2010
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.04.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		25.04.2015	

01 Bad Heilbrunner Blasentee, geschnittene Kräuter

Phytocon GmbH, Oberdorf 11, 9043 Trogen

Zul.-Nr.: 56864	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	19.02.2010
Zusammensetzung	01	betulae folium 50 %, equiseti herba 37.5 %, menthae piperitae folium 5 %, liquiritiae radix 5 %, phaseoli fructus sine semine 2.5 %, pro charta 1.75 g.	
Anwendung		Leicht harntreibend	
Packung/en	01	001	8 x 1,75 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. Januar 2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.06.2015	

01 Bad Heilbrunner Erkältungstee, geschnittene Kräuter

Phytocon GmbH, Oberdorf 11, 9043 Trogen

Zul.-Nr.: 56679	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	18.02.2010
Zusammensetzung	01	salicis cortex 60 %, tiliae flos 20 %, liquiritiae radix 4 %, sambuci flos 2.5 %, spiraeae ulmariae flos 2.5 %, verbasci flos 2.5 %, menthae piperitae folium 2.5 %, matricariae flos 2.5 %, taraxaci herba 2.5 %, paeoniae flos 1 %, pro charta 2 g.	
Anwendung		Zur Linderung bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	012 8 x 2,0 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.1.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.06.2015	

01 Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee, geschnittene Kräuter

Phytocon GmbH, Oberdorf 11, 9043 Trogen

Zul.-Nr.: 56680	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	18.02.2010
Zusammensetzung	01	tiliae flos 35 %, anisi fructus 27.5 %, thymi herba 27.5 %, liquiritiae radix 5 %, rosae pseudofructus 5 %, pro charta 2 g.	
Anwendung		Schleimlösend und hustenlindernd	
Packung/en	01	021 8 x 2,0 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.1.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.06.2015	

01 Bad Heilbrunner Magen- und Darmtee, geschnittene Kräuter

Phytocon GmbH, Oberdorf 11, 9043 Trogen

Zul.-Nr.: 56681	Abgabekategorie: E	Index: 04.04.0.	18.02.2010
Zusammensetzung	01	matricariae flos 50 %, menthae piperitae folium 33.5 %, carvi fructus 16.5 %, pro charta 1.75 g.	
Anwendung		Blähungstreibend und krampflindernd	
Packung/en	01	008 8 x 1,75 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.1.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.06.2015	

01 Bondronat 6 mg/6 mL, Infusionslösungskonzentrat

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

Zul.-Nr.: 57424	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	17.02.2010
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 6 mg ut natrii ibandronas hydricus, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 6 ml.	
Anwendung		Behandlung von Knochenmetastasen	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.10.2015	

01 Bonviva i.v., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 57526	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	17.02.2010
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 3 mg ut natrii ibandronas hydricus, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.06.2016	

01 Bonviva 150 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 57297	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	04.02.2010
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 150 mg ut natrii ibandronas hydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	002	1 Tablette(n) B
		004	3 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.08.2015	

01 Boostrix, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 637	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	05.02.2010
Zusammensetzung	01	toxoidum diphtheriae min. 2 U.I., toxoidum tetani min. 20 U.I., toxoidum pertussis 8 µg, haemagglutininum filamentosum 8 µg, pertactinum 2.5 µg, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, aluminii phosphas, natrii chloridum, residui: formaldehydum max. 1 µg, polysorbatum 80 max. 0.1 mg, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Auffrischimpfung gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis, ab dem vollendeten 4. Lebensjahr	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.03.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.08.2015	

01 Capistan, Kapseln

Robapharm AG, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 55149	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	19.02.2010
Zusammensetzung	01	serenoae repentis fructus extractum hexanolicum siccum 160 mg, DER: 6-12:1, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei beginnender Prostatavergrößerung	
Packung/en	01	052	120 Kapsel(n) D
		080	60 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. Februar 2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.06.2015	

01 Capsules d'ail macéré dans l'huile/Knoblauch-Oel-Mazerat KK, capsules

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

N° d'AMM: 44011	Catégorie de remise: D	Index: 02.97.0.	18.02.2010
Composition	01	allii sativi maceratum oleosum 270 mg, ratio: 1:1, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles de l'artériosclérose	
Conditionnements	01	018	190 capsule(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 1 juin 2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		31.05.2015	

01 Carmol Hustentee, Instant-Tee Granulat

Dr. med Aufdermaur AG, Weststrasse 16, 5426 Lengnau AG

Zul.-Nr.: 51383	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	05.02.2010
Zusammensetzung	01	thymi extractum aquosum siccum 25.5 mg, DER: 9-11:1, primulae radices extractum ethanolicum siccum 7.8 mg, DER: 6-7:1, glucosum anhydricum 487.3 mg, saccharum 448.2 mg, arom.: vanillinum et alia, excipients ad granulatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	044	150 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		04.04.2015	

01 Carmol Kräuterbonbons, Bonbons

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 56866	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	15.02.2010
Zusammensetzung	01	levomentholum 10.8 mg, aetherolea 1.8 mg ut anisi aetheroleum, caryophylli aetheroleum, cassiae aetheroleum, citronellae aetheroleum, lavandulae aetheroleum, limonis aetheroleum, myristicae aetheroleum, salviae aetheroleum, spicae aetheroleum, thymi aetheroleum, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	001	30 g E
		003	75 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.03.2015	

02 Cassis-Halspastillen, zuckerfrei, mit Aspartam

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

Zul.-Nr.: 46604	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	15.02.2010
Zusammensetzung	02	ribis nigri fructus succus 15.4 mg, glycerolum 18.5 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	02	016	110 g E
		024	220 g E
		032	440 g E
		040	70 g E
		041	50 g E
		042	330 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.03.2015	

01 Ceftazidime Labatec 500 mg i.v.,i.m., poudre pour solution injectable**02 Ceftazidime Labatec 1 g i.v., i.m., poudre pour solution injectable i.v.,i.m. et pour perfusion i.v.****03 Ceftazidime Labatec 2 g i.v., poudre pour solution injectable et pour perfusion**

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

N° d'AMM: 59874	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.3.	03.02.2010
Composition	01	Praeparatio sicca: ceftazidimum 500 mg, natrii carbonas, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: ceftazidimum 1 g, natrii carbonas, pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: ceftazidimum 2 g, natrii carbonas, pro vitro.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	001	1 x 500 mg A
		002	10 x 500 mg A
	02	004	1 x 1 g A
		005	10 x 1 g A
	03	007	1 x 2 g A
		008	10 x 2 g A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 22.12.2009 (correction dans la rubrique "Composition")	
Valable jusqu'au		21.12.2014	

01 Cellufluid Unit Dose, Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 57328	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	09.02.2010
Zusammensetzung	01	carmellosum natricum 5 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2006 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		11.01.2011	

01 Cerzin-Mepha 10, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56882	Abgabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	23.02.2010
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) C
		005	30 Tablette(n) B
		009	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.06.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.06.2015	

01 Cet eco, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57360	Abgabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	04.02.2010
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) C
		003	30 Tablette(n) B
		005	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.05.2015	

02 Cetallerg, Tropfen

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56891	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	04.02.2010
Zusammensetzung	02	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	02	002	20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.04.2015	

01 Citalopram Winthrop, comprimés pelliculés sécables

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

N° d'AMM: 57050	Catégorie de remise: B	Index: 01.06.0.	10.02.2010
Composition	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.05.2007 (prolongation du certificat d'autorisation; changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation). Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		30.03.2015	

01 Clopidogrel Helvepharm, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 54514	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	05.02.2010
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli hydrogenosulfas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
* Packung/en	01	001	28 Tablette(n)
		002	84 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung, Umwandlung in Hauptzulassung)	
* Gültig bis		05.06.2015	

01 Co-Amoxicillin Sandoz 457, Pulver zur Herstellung einer Suspension

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57046	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	04.02.2010
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 80 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 11.4 mg ut kalii clavulanas, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, saccharinum, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 1 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	35 ml A
		003	70 ml A
		005	140 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.05.2015	

01 Colophos, Lösung

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 53917	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	25.02.2010
Zusammensetzung	01	natrii dihydrogenophosphas dihydricus 271 mg, dinatrii phosphas dihydricus 60 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Laxans zur Vorbereitung abdominaler Röntgenuntersuchungen und Endoskopie	
Packung/en	01	011	2 Flasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.08.2015	

01 Colosan plus, granulé

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

N° d'AMM: 54947	Catégorie de remise: B/D	Index: 04.08.15	25.02.2010
Composition	01	sterculiae gummi 850 mg, frangulae extractum ethanolicum spissum 15.4 mg corresp. glucofrangulinum A 2 mg, DER: 2.3-2.8:1, arom.: saccharinum et alia, conserv.: E 202, excipients ad granulatum pro 1 g.	
Indication		En cas de constipation occasionnelle	
Conditionnements	01	011	200 g D
		038	500 g B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 5.1.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		04.01.2015	

01 Contra-Schmerz-C, Brausetabletten

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

Zul.-Nr.: 48506	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	11.02.2010
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 375 mg, paracetamolium 170 mg, coffeinum 50 mg, acidum ascorbicum 300 mg, aromatica, natrii cyclamas, saccharinum natricum, color.: E 104, E 160(b), conserv.: E 200, excipients pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	038	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.06.2015	

01 Coop Hustentee, geschnittene Kräuter

Coop Genossenschaft, Thiersteinallee 12, 4053 Basel

Zul.-Nr.: 57293	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	18.02.2010
Zusammensetzung	01	thymi herba 30 %, althaeae radix 25 %, plantaginis herba 15 %, foeniculi dulcis fructus 10 %, lichen islandicus 10 %, liquiritiae radix 10 %, pro charta 1.2 g.	
Anwendung		Hustenlindernd	
Packung/en	01	006	20 x 1,2 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.9.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.11.2014	

03 Crimanex, Shampoo

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 50098	Abgabekategorie: D	Index: 10.04.0.	08.02.2010
* Zusammensetzung	03	dipyrrithionum 10 mg, aromatica, conserv.: benzylis benzoas, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Kopfschuppen, fettiges Haar, Kopfhautekzem	
Packung/en	03	037	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2008 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		18.12.2013	

01 Cromosol Ophta, Augentropfen (Monodosen)

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 53534	Abgabekategorie: C	Index: 11.06.2.	04.02.2010
Zusammensetzung	01	natrii cromoglicas 20 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	015	40 Einzeldose(n) C
		023	20 Einzeldose(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		10.08.2015	

01 Cytosar 100 mg, Injektionspräparat**02 Cytosar 500 mg, Injektionspräparat****03 Cytosar 1 g, Injektionspräparat****04 Cytosar 2 g, Injektionspräparat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 36372	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.02.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: cytarabinum 100 mg pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 45 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: cytarabinum 500 mg pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 90 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: cytarabinum 1 g pro vitro.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: cytarabinum 2 g pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	028	1+1 Durchstechflasche(n) A
	02	036	1+1 Durchstechflasche(n) A
	03	044	1 Durchstechflasche(n) A
	04	052	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06. Juli 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.07.2015	

02 Darmol Abführtabletten

Iromedica AG, Hagggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 10286	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.14	18.02.2010
Zusammensetzung	02	sennae folii extractum methanolicum siccum 60 mg corresp. hydroxyanthracenae 30 mg, arom.: ethylvanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	02	042	12 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.7.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.07.2015	

03 Debridat 100, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 45427	Catégorie de remise: B	Index: 04.02.0.	18.02.2010
Composition	03	trimebutini hydrogenomaleas 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Spasmolytique	
Conditionnements	03	048 30 comprimé(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 19.05.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		18.05.2015	

01 Defaeton, homöopathisch-spagyrische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 55254	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	25.02.2010
Zusammensetzung	01	cynara scolymus D4 165 mg, dioscorea villosa D6 165 mg, fumaria officinalis spag. Peka D4 145 mg, peumus boldus spag. Peka D4 160 mg, rhamnus frangula D6 145 mg, rheum D12 95 mg, strychnos ignatii spag. Peka D12 125 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 18 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsstörungen	
Packung/en	01	041 50 ml 043 100 ml	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.06.2015	

01 Denosol Baby Erkältungsbad, Badezusatz

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 56128	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	05.02.2010
Zusammensetzung	01	eucalypti aetheroleum 3 mg, anisi aetheroleum 3 mg, thymi aetheroleum 3 mg, matricariae aetheroleum 0.3 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Erkältungsbeschwerden	
Packung/en	01	007 200 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.11.2014	

01 Deprivita, Filmtabletten

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 58102	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	10.02.2010
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 900 mg corresp. hypericinum 0.9-2.7 mg, DER: 3-6:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei leichten bis mittelschweren Depressionen	
Packung/en	01	003 30 Tablette(n) 004 90 Tablette(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.6.2009 (Änderung Präparatename, früher: Solevita forte Rx, Filmtabletten)	
Gültig bis		08.12.2013	

01 Dosisseptine, solution

Regen Lab Sàrl, Rue de l'Eglise 5, 1146 Mollens VD

N° d'AMM: 55299	Catégorie de remise: D	Index: 10.09.1.	16.02.2010
Composition	01	chlorhexidini digluconas 0.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Désinfection des plaies	
* Conditionnements	01	008	32 x 15 ml D
		021	8 x 15 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.06.2006 (prolongation du certificat d'autorisation et ajout de taille(s) d'emballage, nouveau: 8x15ml)	
* Valable jusqu'au		15.02.2015	

01 Dulcolax Picosulfat, Pearls/Kapseln

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

Zul.-Nr.: 56893	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.11	11.02.2010
Zusammensetzung	01	natrii picosulfas 2.5 mg ut natrii picosulfas monohydricum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	002	50 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6. Juni 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.06.2015	

01 Dul-X Medizinalbad Classic, Badezusatz

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 33186	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.5.	19.02.2010
Zusammensetzung	01	rosmarini aetheroleum 40 mg, eucalypti aetheroleum 30 mg, menthae piperitae aetheroleum 22 mg, gaultheriae aetheroleum 20 mg, dextrocamphora 15 mg, aromatica, color.: E 141, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Muskel- und Gelenkschmerzen; bei Erkältung	
Packung/en	01	061	6 x 20 ml D
		088	250 ml D
		096	500 ml D
		118	1000 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.12.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.07.2015	

01 Duphalac fruit, Sirup in Beutel

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 57410	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.12	18.02.2010
Zusammensetzung	01	lactulosum liquidum 10 g corresp. galactosum max.1.5 g, lactosum monohydricum max.0.9 g, aromatica, excipients ad solutionem pro charta 15 ml.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	001	20 x 15 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.06.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.06.2015	

01 Echinaforce Protect, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 57538	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	18.02.2010
Zusammensetzung	01	extractum spissum ex echinaceae purpureae herbae recentis tinctura 1140 mg, ratio: 1:12, et echinaceae purpureae radice recentis tinctura 60 mg, ratio: 1:11, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen, bei Erkältungen	
Packung/en	01	024	40 Tablette(n) D
		025	120 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.7.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.07.2015	

01 Eloxatine 50 mg/10 ml, concentré pour perfusion**02 Eloxatine 100 mg/20 ml, concentré pour perfusion****03 Eloxatine 200 mg/40 ml, concentré pour perfusion**

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

N° d'AMM: 57207	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	19.02.2010
Composition	01	oxaliplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	oxaliplatinum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	03	oxaliplatinum 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Indication		Cytostatique	
* Conditionnements	01	006	1 flacon(s) A
	02	007	1 flacon(s) A
	03	008	1 flacon(s) A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 29 mai 2009 (changement de type d'autorisation, anciennement: réservé à l'exportation)	
Valable jusqu'au		19.09.2010	

03 Em-eukal sans sucre avec Isomalt, bonbons pectoraux

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

N° d'AMM: 50734	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	18.02.2010
Composition	03	levomentholum 8.3 mg, aromatica, color.: E 150, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et enrouement	
Conditionnements	03	057	75 g E
		058	250 g E
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 17.07.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		08.06.2015	

01 Fentanyl Spirig 25 ug/h, Depotpflaster
 02 Fentanyl Spirig 50 ug/h, Depotpflaster
 03 Fentanyl Spirig 75 ug/h, Depotpflaster
 04 Fentanyl Spirig 100 ug/h, Depotpflaster
 05 Fentanyl Spirig 12 ug/h, Depotpflaster
 Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 59132	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	26.02.2010
Zusammensetzung	01	fentanylum 2.75 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 8.4 cm ² cum liberatione 25 µg/h.	
	02	fentanylum 5.5 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 16.8 cm ² cum liberatione 50 µg/h.	
	03	fentanylum 8.25 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 25.2 cm ² cum liberatione 75 µg/h.	
	04	fentanylum 11 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 33.6 cm ² cum liberatione 100 µg/h.	
	05	fentanylum 1.38 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 4.2 cm ² cum liberatione 12.5 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
* Packung/en	01	001	5 Pflaster A
		002	10 Pflaster A
	02	003	5 Pflaster A
		004	10 Pflaster A
	03	005	5 Pflaster A
		006	10 Pflaster A
	04	007	5 Pflaster A
		008	10 Pflaster A
	05	009	5 Pflaster A
		010	10 Pflaster A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2009 (Zulassung der neuen Dosierung 12 ug/h) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		27.04.2014	

01 Florosan, Kapseln
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55836	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	18.02.2010
* Zusammensetzung	01	saccharomyces cerevisiae (Stamm: HANSEN CBS 5926 oder DBVPG6763) 250 mg corresp. cellulae vivae 4.5 Mia. pro dosi, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie antibiotikabedingter Diarrhöen Behandlung von Durchfallserkrankungen	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) D
		002	20 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2008	
Gültig bis		04.02.2013	

01 Fluidabak 1.5 %, collyre

THEA Pharma SA, Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: 56944	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	04.02.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung 01 povidonum K 30 15 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung Tränenflüssigkeitsersatz

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006

Verlängerung der Zulassungsbescheinigung

Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis 19.04.2015

01 Fluoxetin Sandoz 20, dispergierbare Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57175	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	08.02.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung 01 fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipients pro compresso.

Anwendung Antidepressivum

Packung/en	01	002	14 Tablette(n)	B
		008	28 Tablette(n)	B
		014	100 Tablette(n)	B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6.11.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).

* Gültig bis 12.05.2015

01 Glaupax, Tabletten

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinflall

Zul.-Nr.: 38412	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	09.02.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung 01 acetazolamidum 250 mg, excipients pro compresso.

Anwendung Glaukom

* Packung/en	01	027	100 Tablette(n)	B
		029	40 Tablette(n)	B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 40 Tabletten)

Gültig bis 30.03.2014

01 Gyno-Travogen, Ovulum

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 46594	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	26.02.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung 01 isoconazoli nitras 600 mg, excipients pro ovulo.

Anwendung Vaginale Mykosen

Packung/en	01	010	1 Ovulum	B
------------	----	-----	----------	---

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).

* Gültig bis 24.05.2015

01 Hemosol B0, Hämofiltrationslösung

Gambro Hospal (Schweiz) AG, Aeschenvorstadt 13, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 56202	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	09.02.2010
Zusammensetzung	01	calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, natrium 140 mmol, chloridum 109.5 mmol, l-lactas 3 mmol, hydrogenocarbonas 32 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Hämofiltration	
* Packung/en	01	001	5000 ml PVC-Beutel B
		002	5000 ml Polyolefin-Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2009 (zusätzliche Primärverpackung Polyolefin-Beutel)	
Gültig bis		02.07.2013	

01 Ibu eco, Filmpillen

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56298	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	09.02.2010
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.07.2015	

01 Imodium, Sirup

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 43139	Abgabekategorie: B	Index: 04.09.0.	12.02.2010
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 1 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, color.: E 124, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	01	010	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.08.2015	

01 Impuls Erkältungsbad, Badezusatz

Piniol AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 47037	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	05.02.2010
Zusammensetzung	01	camphora racemica 21.5 mg, levomentholum 6.5 mg, eucalypti aetheroleum 33 mg, pini pumilionis aetheroleum 20 mg, abietis fructus aetheroleum 12 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 6.5 mg, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum 3.5 mg, pini aetheroleum syntheticum 37 mg, sodium laureth sulfate, color.: E 104, E 110, E 131, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Balneotherapie bei Erkältungen	
Packung/en	01	019	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.2.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.11.2014	

- 01 Invega 3 mg, Retardtabletten
 02 Invega 6 mg, Retardtabletten
 03 Invega 9 mg, Retardtabletten
 04 Invega 12 mg, Retardtabletten
 05 Invega 1.5 mg, Retardtabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57961	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	16.02.2010
Zusammensetzung	01	paliperidonum 3 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	02	paliperidonum 6 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	03	paliperidonum 9 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	04	paliperidonum 12 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	05	paliperidonum 1.5 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
* Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	56 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	56 Tablette(n) B
	05	009	28 Tablette(n) B
		010	56 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.5.2008 (Zulassung der neuen Dosierung 1.5 mg) 57961 04: Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		14.05.2013	

01 Kamillin Medipharm, Bad

Iromedica AG, Hagggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 43454	Abgabekategorie: D	Index: 10.08.0.	15.02.2010
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 Zulassungsbescheinigung vom 22. März 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.03.2015	

01 Klimadynon, Filmtabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 56757	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	18.02.2010
Zusammensetzung	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Packung/en	01	031	30 Tablette(n) D
		032	90 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.07.2015	

01 Kogenate SF Bio-Set 250 I.E., Lyophilisat**02 Kogenate SF Bio-Set 500 I.E., Lyophilisat****03 Kogenate SF Bio-Set 1000 I.E., Lyophilisat****04 Kogenate SF Bio-Set 2000 I.E., Lyophilisat**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57195	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	04.02.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 250 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 500 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 1000 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 2000 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
Anwendung		Hämophilie A	
Packung/en	01	002	1 Set B
		004	1 Set B
		006	1 Set B
		007	1 Set B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.01.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.02.2015	

03 Kytril, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 3 mg**04 Kytril, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 1 mg**

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

Zul.-Nr.: 51198	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	11.02.2010
Zusammensetzung	03	granisetronum 3 mg ut granisetroni hydrochloridum, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
	04	granisetronum 1 mg ut granisetroni hydrochloridum, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	03	042	5 Ampulle(n) B
	04	034	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.06.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.06.2015	

02 Kytta, Salbe

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 20713	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	11.02.2010
Zusammensetzung	02	symphyti radice recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:2, laurilsulfas, arom.: bergamottae aetheroleum et vanillinum et alia, conserv.: phenoxyethanolum, E 218, E 214, butylis parahydroxybenzoas et isobutylis parahydroxybenzoas, E 216, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei rheumatischen Erkrankungen und stumpfen Verletzungen	
Packung/en	02	011	50 g D
		038	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. August 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.12.2014	

02 Kytta Wärmebalsam, Salbe

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 27348	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	11.02.2010
Zusammensetzung	02	symphyti radice recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:2, methylis nicotinas 12 mg, laurilsulfas, arom.: bergamottae aetheroleum et vanillinum et alia, conserv.: phenoxyethanolum, E 218, E 214, butylis parahydroxybenzoas et isobutylis parahydroxybenzoas, E 216, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	02	017	50 g D
		025	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. März 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.12.2014	

01 Lamotrin-Mepha 5 mg, Tabletten**02 Lamotrin-Mepha 25 mg, Tabletten****03 Lamotrin-Mepha 50 mg, Tabletten****04 Lamotrin-Mepha 100 mg, Tabletten****05 Lamotrin-Mepha 200 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57137	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	04.02.2010
Zusammensetzung	01	lamotriginum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	02	lamotriginum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	05	lamotriginum 200 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	006	60 Tablette(n) B
	02	010	60 Tablette(n) B
	03	014	60 Tablette(n) B
	04	018	60 Tablette(n) B
	05	030	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.12.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.07.2015	

01 Lapidar 16, compresse

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: 10075	Categoria di dispensazione: D	Index: 03.02.0.	05.02.2010
Composizione	01	lichen islandicus 58 mg, serpylli herba 58 mg, althaeae radix 70 mg, liquiritiae radix 40 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 3-6:1, aromatica, excipiens pro compresso.	
Indicazione		In caso di tosse da raffreddamento	
Confezione/i	01	025	150 compressa/compresse D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 12.11.2004 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		11.11.2014	

01 Limbitrol, Filmtabletten

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 34711	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	16.02.2010
Zusammensetzung	01	amitriptylinum 12.5 mg ut amitriptylini hydrochloridum, chlordiazepoxidum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.12.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export).	
Gültig bis		13.12.2012	

01 Loperamid Streuli, Kapseln

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 53686	Abgabekategorie: B/C	Index: 04.09.0.	25.02.2010
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	01	028	20 Kapsel(n) C
		036	60 Kapsel(n) B
		044	200 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.07.2015	

01 Lumigan 0.3 mg/ml, Augentropfen**02 Lumigan, 0.1 mg/ml, Augentropfen**

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 55918	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	09.02.2010
Zusammensetzung	01	bimatoprostum 0.3 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	bimatoprostum 0.1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml B
		003	3 x 3 ml B
	02	004	1 x 3 ml B
		005	3 x 3 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.05.2007 (Zulassung der neuen Dosierung 0,1 mg/ml)	
* Gültig bis		20.05.2012	

01 Lysozym Inpharzam, pomata

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

Zul.-Nr.: 28668	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.3.	26.02.2010
Zusammensetzung	01	lysozumi hydrochloridum 20 mg, arom.: bergamottae aetheroleum, conserv.: E 214, E 216, E 218, natrii dehydroacetat, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labiale	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		09.10.2012	

01 M Halsbonbons zuckerfrei, mit Isomalt und Maltit

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

Zul.-Nr.: 46909	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	15.02.2010
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum 9.8 mg, levomentholum 6.6 mg, menthae piperitae aetheroleum 4.9 mg, anisi aetheroleum 0.9 mg, aromatica, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	011	135 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.03.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.03.2015	

01 Medikinet 5 mg, Tabletten**02 Medikinet 10 mg, Tabletten****03 Medikinet 20 mg, Tabletten**

Salmon Pharma GmbH, St. Jakob-Strasse 90, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 56846	Abgabekategorie: A	Index: 01.10.2.	11.02.2010
Zusammensetzung	01	methylphenidati hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	methylphenidati hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
	03	methylphenidati hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Psychostimulanzium	
Packung/en	01	017	20 Tablette(n) A
		021	50 Tablette(n) A
		025	100 Tablette(n) A
	02	003	20 Tablette(n) A
		009	50 Tablette(n) A
		013	100 Tablette(n) A
	03	029	20 Tablette(n) A
		035	50 Tablette(n) A
		041	100 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.02.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		31.03.2015	

03 Miochol E, intraokulare Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54058	Abgabekategorie: B	Index: 11.01.0.	04.02.2010
Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: acetylcholini chloridum 20 mg, mannitolum, pro vitro. Solvens: natrii acetat trihydricus, kalii chloridum, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Miotikum	
Packung/en	03	039	2 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2005 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		16.06.2015	

01 Multibic 2 mmol/l Kalium, Hämofiltrationslösung**02 Multibic 3 mmol/l Kalium, Hämofiltrationslösung****03 Multibic 4 mmol/l Kalium, Hämofiltrationslösung****04 Multibic Kaliumfrei, Hämofiltrationslösung**

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

Zul.-Nr.: 55781	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	09.02.2010
Zusammensetzung	01	natrium 140.0 mmol, kalium 2.0 mmol, hydrogenocarbonas 35.0 mmol, calcium 1.5 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 111.0 mmol, glucosum 5.55 mmol, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrium 140 mmol, kalium 3 mmol, hydrogenocarbonas 35 mmol, calcium 1.5 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 111 mmol, glucosum 5.55 mmol, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	natrium 140 mmol, kalium 4 mmol, hydrogenocarbonas 35 mmol, calcium 1.5 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 111 mmol, glucosum 5.55 mmol, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	04	natrium 140.0 mmol, hydrogenocarbonas 35.0 mmol, calcium 1.5 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 111 mmol, glucosum 5.55 mmol, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Hämofiltration bei akutem Nierenversagen	
* Packung/en	01	009	2 x 5000 ml B
	02	010	2 x 5000 ml B
	03	011	2 x 5000 ml B
	04	012	2 x 5000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.09.2006 (Änderung der Packungsgrößen, neu: 2 x 5000 ml statt 2 x 4500 ml)	
Gültig bis		13.09.2011	

01 Natrium bicarbonat 8,4 % B. Braun, Infusionslösung, Zusatzampullen**03 Natrium bicarbonat 1,4 % Braun, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 35709	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	04.02.2010
Zusammensetzung	01	natrii hydrogenocarbonas 84 g corresp. natrium 1000 mmol et hydrogenocarbonas 1000 mmol, dinatrii edetas, carbonei dioxidum q.s., aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	natrii hydrogenocarbonas 14 g corresp. natrium 167 mmol et hydrogenocarbonas 167 mmol, dinatrii edetas, carbonei dioxidum q.s., aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Azidose	
Packung/en	01	010	5 x 10 ml
		045	10 x 100 ml
	03	053	10 x 500 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.02.2015	

01 Natriumchlorid 0,9 % Baxter, Infusionslösung**02 Natriumchlorid 0,45 % Baxter, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 41181	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	04.02.2010
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g corresp. natrium 154 mmol et chloridum 154 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrii chloridum 4.5 g corresp. natrium 77 mmol et chloridum 77 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr	
* Packung/en	01	117	50 ml
		125	100 ml
		133	250 ml
		141	500 ml
		168	1000 ml
	02	169	50 ml
		170	100 ml
		171	250 ml
		172	500 ml
		173	1000 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2007 (Zulassung der neuen Dosierung 0,45 % Natriumchlorid)	
Gültig bis		20.11.2012	

01 Neotracin, Augensalbe

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 57197	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	24.02.2010
Zusammensetzung	01	neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, bacitracinum 250 U.I., adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Augeninfektionen	
Packung/en	01	002 4 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.10.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.04.2015	

01 Normacol, Granulat

Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 15200	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.13	05.02.2010
Zusammensetzung	01	sterculiae gummi 620 mg, arom.: vanillinum, excipients ad granulatam pro 1 g.	
Anwendung		Zur Stuhlregulierung, bei Verstopfung	
Packung/en	01	065 500 g	D
		073 30 x 7 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.03.2015	

02 Norvasc 5 mg, Tabletten**03 Norvasc 10 mg, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 50044	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	08.02.2010
Zusammensetzung	02	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	03	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	02	017 30 Tablette(n)	B
		025 100 Tablette(n)	B
		068 100 Tablette(n) 5 Schachteln à	B
	03	033 30 Tablette(n)	B
		041 100 Tablette(n)	B
		076 100 Tablette(n) 5 Schachteln à	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.04.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.04.2015	

04 Nutriflex basal, Infusionslösung**05 Nutriflex plus, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 51671	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	03.02.2010
Zusammensetzung	04	aminoacida: isoleucinum 1.88 g, leucinum 2.5 g, lysinum anhydricum 1.82 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 1.56 g, phenylalaninum 2.81 g, threoninum 1.45 g, tryptophanum 0.46 g, valinum 2.08 g, argininum 2.16 g, histidinum 1 g, alaninum 3.88 g, acidum asparticum 1.2 g, acidum glutamicum 2.8 g, glycinum 1.32 g, prolinum 2.72 g, serinum 2.4 g, carbohydrata: glucosum anhydricum 125 g, mineralia: natrium 49.9 mmol, kalium 30 mmol, calcium 3.6 mmol, magnesium 5.7 mmol, chloridum 50 mmol, dihydrogenophosphas 12.8 mmol, acetas 35 mmol, acidum citricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 2640 kJ, aminoacida 32 g/l, carbohydrata 125 g/l.	
	05	aminoacida: isoleucinum 2.82 g, leucinum 3.76 g, lysinum anhydricum 2.73 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 2.35 g, phenylalaninum 4.21 g, threoninum 2.18 g, tryptophanum 0.68 g, valinum 3.12 g, argininum 3.24 g, histidinum 1.5 g, alaninum 5.82 g, acidum asparticum 1.8 g, acidum glutamicum 4.21 g, glycinum 1.98 g, prolinum 4.08 g, serinum 3.6 g, carbohydrata: glucosum anhydricum 150 g, mineralia: natrium 37.2 mmol, kalium 25 mmol, calcium 3.6 mmol, magnesium 5.7 mmol, chloridum 35.5 mmol, dihydrogenophosphas 20 mmol, acetas 22.9 mmol, acidum citricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 3310 kJ, aminoacida 48.1 g/l, carbohydrata 150 g/l.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	04	082	1 x 1000 ml B
		090	5 x 1000 ml B
		104	5 x 2000 ml B
		147	1 x 2000 ml B
	05	112	1 x 1000 ml B
		120	5 x 1000 ml B
		139	5 x 2000 ml B
		155	1 x 2000 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		31.12.2012	

- 01 Nutriflex Lipid peri, Infusionsemulsion, 1250ml
 02 Nutriflex Lipid peri, Infusionsemulsion, 1875 ml
 03 Nutriflex Lipid peri, Infusionsemulsion, 2500 ml
 B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **55596** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 03.02.2010

- Zusammensetzung
- 01 I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 80 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 1.17 g, zinci acetat dihydricus 6.625 mg, acidum citricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.
 II) Fettemulsion: sojæ oleum 25 g, triglycerida saturata media 25 g, lecithinum ex ovo 3 g, glycerolum, natrii oleas, aqua q.s. ad emulsionem pro 250 ml.
 III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 2.34 g, leucinum 3.13 g, lysinum anhydricum 2.26 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 1.96 g, phenylalaninum 3.51 g, threoninum 1.82 g, tryptophanum 0.57 g, valinum 2.6 g, argininum 2.7 g, histidinum 1.25 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 4.85 g, acidum asparticum 1.5 g, acidum glutamicum 3.5 g, glycinum 1.65 g, prolinum 3.4 g, serinum 3 g, natrii hydroxidum 0.8 g, natrii chloridum 1.081 g, natrii acetat trihydricus 0.544 g, kalii acetat 2.943 g, magnesi acetat tetrahydricus 0.644 g, calcii chloridum dihydricum 0.441 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.
 I) et II) et III) corresp. aminoacida 32 g/l, carbohydrata 64 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 24 mmol/l, calcium 2.4 mmol/l, magnesium 2.4 mmol, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 38.4 mmol/l, phosphas 6 mmol/l, acetat 32 mmol/l, acidum citricum monohydricum, in emulsione recenter mixta 1250 ml.
 Corresp. 4000 kJ.
- 02 I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 120 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 1.76 g, zinci acetat dihydricus 9.94 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.
 II) Fettemulsion: sojæ oleum 37.5 g, triglycerida saturata media 37.5 g, lecithinum ex ovo 4.5 g, glycerolum, natrii oleas, aqua q.s. ad emulsionem pro 375 ml.
 III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 3.51 g, leucinum 4.7 g, lysinum anhydricum 3.39 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 2.94 g, phenylalaninum 5.27 g, threoninum 2.73 g, tryptophanum 0.86 g, valinum 3.9 g, argininum 4.05 g, histidinum 1.88 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 7.28 g, acidum asparticum 2.25 g, acidum glutamicum 5.25 g, glycinum 2.48 g, prolinum 5.1 g, serinum 4.5 g, natrii hydroxidum 1.2 g, natrii chloridum 1.62 g, natrii acetat trihydricus 0.87 g, kalii acetat 4.41 g, magnesi acetat tetrahydricus 0.97 g, calcii chloridum dihydricum 0.662 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.
 I) et II) et III) corresp. aminoacida 32 g/l, carbohydrata 64 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 24 mmol/l, calcium 2.4 mmol/l, magnesium 2.4 mmol, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 38.4 mmol/l, phosphas 6 mmol/l, acetat 32 mmol/l, acidum citricum monohydricum, in emulsione recenter mixta 1875 ml.
 Corresp. 6000 kJ.
- 03 I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 176 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 2.34 g, zinci acetat dihydricus 13.2 mg, acidum citricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

II) Fettemulsion: sojæ oleum 50 g, triglycerida saturata media 50 g, lecithinum ex ovo 1.5 g, glycerolum, natrii oleas, aqua q.s. ad emulsionem pro 500 ml.

III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 4.68 g, leucinum 6.26 g, lysinum anhydricum 4.54 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 3.92 g, phenylalaninum 7.02 g, threoninum 3.64 g, tryptophanum 1.14 g, valinum 5.2 g, argininum 5.4 g, histidinum 2.5 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 9.7 g, acidum asparticum 3 g, acidum glutamicum 7 g, glycinum 3.3 g, prolinum 6.8 g, serinum 6 g, natrii hydroxidum 1.6 g, natrii chloridum 2.162 g, natrii acetat trihydricus 1.088 g, kalii acetat 5.886 g, magnesi acetat tetrahydricus 1.288 g, calcii chloridum dihydricum 0.882 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

I) et II) et III) corresp. aminoacida 32 g/l, carbohydrata 64 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 24 mmol/l, calcium 2.4 mmol/l, magnesium 2.4 mmol, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 38.4 mmol/l, phosphas 6 mmol/l, acetat 32 mmol/l, acidum citricum monohydricum, in emulsione recenter mixta 2500 ml.

Corresp. 8000 kJ.

Anwendung	Parenterale Ernährung			
Packung/en	01	001	5 x 1250 ml	B
	02	003	5 x 1875 ml	B
	03	005	5 x 2500 ml	B
Bemerkung				
* Gültig bis	02.02.2015			

01 Nutriflex Lipid plus, Infusionsemulsion, 1250ml

02 Nutriflex Lipid plus, Infusionsemulsion, 1875ml

03 Nutriflex Lipid plus, Infusionsemulsion, 2500ml

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 55594

Abgabekategorie: B

Index: 07.01.2.

03.02.2010

Zusammensetzung

- 01 I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 150 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 2.34 g, zinci acetat dihydricus 6.58 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.
- II) Fettemulsion: sojæ oleum 25 g, triglycerida saturata media 25 g, lecithinum ex ovo 3 g, glycerolum, natrii oleas, aqua q.s. ad emulsionem pro 250 ml.
- III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 2.82 g, leucinum 3.76 g, lysinum anhydricum 2.73 g ut lysinum monohydricum, methioninum 2.35 g, phenylalaninum 4.21 g, threoninum 2.18 g, tryptophanum 0.68 g, valinum 3.12 g, argininum 3.24 g, histidinum 1.5 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 5.82 g, acidum asparticum 1.8 g, acidum glutamicum 4.21 g, glycinum 1.98 g, prolinum 4.08 g, serinum 3.6 g, natrii hydroxidum 0.976 g, natrii chloridum 0.503 g, natrii acetat trihydricus 0.277 g, kalii acetat 3.434 g, magnesi acetat tetrahydricus 0.858 g, calcii chloridum dihydricum 0.588 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.
- I) et II) et III) corresp. aminoacida 38.4 g/l, carbohydrata 120 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 28 mmol/l, calcium 3.2 mmol/l, magnesium 3.2 mmol, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 36 mmol/l, phosphas 12 mmol/l, acetat 36 mmol/l, acidum citricum monohydricum, in emulsione recenter mixta 1250 ml.
- Corresp. 5300 kJ.
- 02 I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 175 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 2.34 g, zinci acetat dihydricus 9.87 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.
- II) Fettemulsion: sojæ oleum 37.5 g, triglycerida saturata media 27.5 g, lecithinum ex ovo 37.5 g, glycerolum, natrii oleas, aqua q.s. ad emulsionem pro 375 ml.
- III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 4.23 g, leucinum 5.64 g, lysinum anhydricum 4.10 g ut lysinum monohydricum, methioninum 3.53 g, phenylalaninum 6.32 g, threoninum 3.27 g, tryptophanum 1.02 g, valinum 4.68 g, argininum 4.86 g, histidinum 2.25 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 8.73 g, acidum asparticum 2.7 g, acidum glutamicum 6.32 g, glycinum 2.97 g, prolinum 6.12 g, serinum 5.4 g, natrii hydroxidum 1.464 g, natrii chloridum 0.755 g, natrii acetat trihydricus 0.416 g, kalii acetat 5.151 g, magnesi acetat tetrahydricus 1.287 g, calcii chloridum dihydricum 0.882 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.
- I) et II) et III) corresp. aminoacida 38.4 g/l, carbohydrata 120 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 28 mmol/l, calcium 3.2 mmol/l, magnesium 3.2 mmol, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 36 mmol/l, phosphas 12 mmol/l, acetat 36 mmol/l, acidum citricum monohydricum, in emulsione recenter mixta 1875 ml.
- Corresp. 7950 kJ.
- 03 I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 300 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 2.68 g, zinci acetat dihydricus 13.16 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

II) Fettemulsion: sojæ oleum 50 g, triglycerida saturata media 50 g, lecithinum ex ovo 6 g, glycerolum, natrii oleas, aqua q.s. ad emulsionem pro 500 ml.

III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 5.64 g, leucinum 7.52 g, lysinum anhydricum 5.46 g ut lysinum monohydricum, methioninum 4.7 g, phenylalaninum 8.42 g, threoninum 4.36 g, tryptophanum 1.36 g, valinum 6.24 g, argininum 6.48 g, histidinum 3 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 11.64 g, acidum asparticum 3.6 g, acidum glutamicum 8.42 g, glycinum 3.96 g, prolinum 8.16 g, serinum 7.2 g, natrii hydroxidum 1.716 g, natrii chloridum 1.006 g, natrii acetat trihydricus 0.554 g, kalii acetat 6.868 g, magnesi acetat tetrahydricus 1.716 g, calcii chloridum dihydricum 1.176 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

I) et II) et III) corresp. aminoacida 38.4 g/l, carbohydrata 120 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 28 mmol/l, calcium 3.2 mmol/l, magnesium 3.2 mmol, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 36 mmol/l, phosphas 12 mmol/l, acetat 36 mmol/l, acidum citricum monohydricum, in emulsione recenter mixta 2500 ml.

Corresp. 10600 kJ.

Anwendung	Parenterale Ernährung			
Packung/en	01	001	5 x 1250 ml	B
	02	003	5 x 1875 ml	B
	03	005	5 x 2500 ml	B
Bemerkung				
* Gültig bis	02.02.2015			

01 Nutriflex Lipid special, Infusionsemulsion, 1250ml

02 Nutriflex Lipid special, Infusionsemulsion, 1875ml

03 Nutriflex Lipid special, Infusionsemulsion, 2500ml

04 Nutriflex Lipid special, Infusionsemulsion, 625ml

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **55595** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 03.02.2010

Zusammensetzung	01	<p>I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 180 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 3.12 g, zinci acetat dihydricus 8.78 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>II) Fettemulsion: sojæ oleum 25 g, triglycerida saturata media 25 g, lecithinum ex ovo 3 g, glycerolum, natrii oleas, aqua q.s. ad emulsionem pro 250 ml.</p> <p>III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 4.11 g, leucinum 5.48 g, lysinum anhydricum 3.98 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 3.42 g, phenylalaninum 6.15 g, threoninum 3.18 g, tryptophanum 1 g, valinum 4.51 g, argininum 4.73 g, histidinum 2.19 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 8.49 g, acidum asparticum 2.63 g, acidum glutamicum 6.14 g, glycinum 2.89 g, prolinum 5.95 g, serinum 5.25 g, natrii hydroxidum 1.464 g, natrii chloridum 0.473 g, natrii acetat trihydricus 0.313 g, kalii acetat 4.611 g, magnesi acetat tetrahydricus 1.137 g, calcii chloridum dihydricum 0.779 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp. aminoacida 56 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 53.6 mmol/l, kalium 37.6 mmol/l, calcium 4.24 mmol/l, magnesium 4.24 mmol, zincum 0.032 mmol/l, chloridum 48 mmol/l, phosphas 16 mmol/l, acetat 48 mmol/l, acidum citricum monohydricum, in emulsione recenter mixta 1250 ml.</p> <p>Corresp. 6176 kJ.</p>
-----------------	----	---

- 02 I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 270 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 4.68 g, zinci acetat dihydricus 13.17 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.
- II) Fettesmulsion: sojæ oleum 37.5 g, triglycerida saturata media 37.5 g, lecithinum ex ovo 4.5 g, glycerolum, natrii oleas, aqua q.s. ad emulsionem pro 375 ml.
- III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 6.165 g, leucinum 8.22 g, lysinum anhydricum 5.97 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 5.13 g, phenylalaninum 9.225 g, threoninum 4.77 g, tryptophanum 1.5 g, valinum 6.77 g, argininum 7.10 g, histidinum 3.29 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 12.74 g, acidum asparticum 3.95 g, acidum glutamicum 9.21 g, glycinum 4.36 g, prolinum 8.93 g, serinum 7.88 g, natrii hydroxidum 2.196 g, natrii chloridum 0.71 g, natrii acetat trihydricus 0.47 g, kalii acetat 6.92 g, magnesi acetat tetrahydricus 1.71 g, calcii chloridum dihydricum 1.17 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.
- I) et II) et III) corresp. aminoacida 56 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 53.6 mmol/l, kalium 37.6 mmol/l, calcium 4.24 mmol/l, magnesium 4.24 mmol, zincum 0.032 mmol/l, chloridum 48 mmol/l, phosphas 16 mmol/l, acetat 48 mmol/l, acidum citricum monohydricum, in emulsione recenter mixta 1875 ml.
- Corresp. 9265 kJ.
- 03 I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 360 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 6.24 g, zinci acetat dihydricus 17.56 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- II) Fettesmulsion: sojæ oleum 50 g, triglycerida saturata media 50 g, lecithinum ex ovo 6 g, glycerolum, natrii oleas, aqua q.s. ad emulsionem pro 500 ml.
- III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 8.21 g, leucinum 10.96 g, lysinum anhydricum 7.96 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 6.84 g, phenylalaninum 12.29 g, threoninum 6.35 g, tryptophanum 2 g, valinum 9.01 g, argininum 9.45 g, histidinum 4.38 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 16.98 g, acidum asparticum 5.25 g, acidum glutamicum 12.27 g, glycinum 5.78 g, prolinum 11.9 g, serinum 10.5 g, natrii hydroxidum 2.928 g, natrii chloridum 0.946 g, natrii acetat trihydricus 0.626 g, kalii acetat 9.222 g, magnesi acetat tetrahydricus 2.274 g, calcii chloridum dihydricum 1.558 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- I) et II) et III) corresp. aminoacida 56 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 53.6 mmol/l, kalium 37.6 mmol/l, calcium 4.24 mmol/l, magnesium 4.24 mmol, zincum 0.032 mmol/l, chloridum 48 mmol/l, phosphas 16 mmol/l, acetat 48 mmol/l, acidum citricum monohydricum, in emulsione recenter mixta 2500 ml.
- Corresp. 12350 kJ.
- 04 I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 90 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 1.56 g, zinci acetat dihydricus 4.39 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.
- II) Fettesmulsion: sojæ oleum 12.5 g, triglycerida saturata media 12.5 g, lecithinum ex ovo 1.5 g, glycerolum, natrii oleas, aqua q.s. ad emulsionem pro 125 ml.

III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 4.06 g, leucinum 2.74 g, lysinum anhydricum 1.99 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 1.71 g, phenylalaninum 3.08 g, threoninum 1.51 g, tryptophanum 0.5 g, valinum 2.26 g, argininum 2.37 g, histidinum 1.1 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 4.25 g, acidum asparticum 1.32 g, acidum glutamicum 3.07 g, glycinum 1.45 g, prolinum 2.98 g, serinum 2.63 g, natrii hydroxidum 0.732 g, natrii chloridum 0.237 g, natrii acetat trihydricus 0.157 g, kalii acetat 2.306 g, magnesi acetat tetrahydricus 0.569 g, calcii chloridum dihydricum 0.39 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.

I) et II) et III) corresp. aminoacida 56 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 53.6 mmol/l, kalium 37.6 mmol/l, calcium 4.24 mmol/l, magnesium 4.24 mmol, zincum 0.032 mmol/l, chloridum 48 mmol/l, phosphas 16 mmol/l, acetat 48 mmol/l, acidum citricum monohydricum, in emulsione recenter mixta 625 ml.

Corresp. 3088 kJ.

Anwendung	Parenterale Ernährung			
Packung/en	01	002	5 x 1250 ml	B
		002	5 x 1875 ml	B
		006	5 x 2500 ml	B
		007	5 x 625 ml	B
Bemerkung				
* Gültig bis	02.02.2015			

01 Olmetec 10 mg, Filmtabletten

02 Olmetec 20 mg, Filmtabletten

03 Olmetec 40 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 55907	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	04.02.2010	
Zusammensetzung	01	olmesartani medoxomilum 10 mg, excipients pro compresso obducto.		
	02	olmesartani medoxomilum 20 mg, excipients pro compresso obducto.		
	03	olmesartani medoxomilum 40 mg, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung	Essentielle Hypertonie			
Packung/en	01	002	28 Tablette(n)	B
		004	56 Tablette(n)	B
		006	98 Tablette(n)	B
		008	10 x 28 Tablette(n) Klinikpackung	B
		010	1 x 50 Tablette(n) Klinikpackung	B
	02	012	28 Tablette(n)	B
		014	56 Tablette(n)	B
		016	98 Tablette(n)	B
		018	10 x 28 Tablette(n) Klinikpackung	B
		020	1 x 50 Tablette(n) Klinikpackung	B
	03	022	28 Tablette(n)	B
		024	56 Tablette(n)	B
		026	98 Tablette(n)	B
		028	10 x 28 Tablette(n) Klinikpackung	B
		030	1 x 50 Tablette(n) Klinikpackung	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis	14.04.2015			

01 Olmetec Plus 20/12,5, Filmtabletten**02 Olmetec Plus 20/25, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 57038	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	15.02.2010
Zusammensetzung	01	olmesartani medoxomilum 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	olmesartani medoxomilum 20 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		003 56 Tablette(n)	B
		005 98 Tablette(n)	B
		007 10 x 28 Tablette(n) Klinikpackung	B
		009 1 x 50 Tablette(n) Klinikpackung	B
	02	011 28 Tablette(n)	B
		013 56 Tablette(n)	B
		015 98 Tablette(n)	B
		017 10 x 28 Tablette(n) Klinikpackung	B
		019 1 x 50 Tablette(n) Klinikpackung	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.07.2015	

01 Omidia homöopathische Fliessschnupfenchügeli für Kinder, Globuli

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 50948	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	25.02.2010
Zusammensetzung	01	allium cepa D4 40 %, euphrasia officinalis D4 30 %, luffa operculata D12 30 %, xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Schnupfen der Kinder	
Packung/en	01	021 10 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2014	

01 Omidia homöopathische Stimmungsschwankungs Globuli

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 57198	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	25.02.2010
Zusammensetzung	01	asa foetida D6, strychnos ignatii D6, zinci isovaleras D6 ana partes, saccharum ad globulos.	
Anwendung		Bei leichter Stimmungslabilität	
Packung/en	01	001 12,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.06.2015	

01 Paclitaxel "Ebewe" 30 mg/5 mL, Infusionskonzentrat
 02 Paclitaxel "Ebewe" 100 mg/16.7 mL, Infusionskonzentrat
 03 Paclitaxel "Ebewe" 150 mg/25 mL, Infusionskonzentrat
 04 Paclitaxel "Ebewe" 300 mg/50 mL, Infusionskonzentrat
 05 Paclitaxel "Ebewe" 600 mg/100 mL, Infusionskonzentrat
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56990	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	24.02.2010
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 2.01 g, ad solutionem pro 5 ml.	
	02	paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 6.69 g, ad solutionem pro 16.7 ml.	
	03	paclitaxelum 150 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 10.0 g, ad solutionem pro 25 ml.	
	04	paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 20.1 g, ad solutionem pro 50 ml.	
	05	paclitaxelum 600 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 40.2 g, ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
	03	005	1 Durchstechflasche(n) A
	04	007	1 Durchstechflasche(n) A
	05	008	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.06.2015	

02 Padma Lax Tabletten, tibetisches Arzneimittel
 Padma AG, Wiesenstrasse 5, 8603 Schwerzenbach

Zul.-Nr.: 35872	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.15	18.02.2010
Zusammensetzung	02	aloes extractum aquosum siccum 12.5 mg corresp. glycosida anthrachinoni 2.4-2.6 mg, DER: 1.8-2.2:1, kaolinum ponderosum 25 mg, rhamni purshiani cortex 52.5 mg, calumbae radix 10 mg, condurango cortex 10 mg, helenii rhizoma 35 mg, gentianae radix 35 mg, myrobalani fructus 35 mg, natrii hydrogenocarbonas 15 mg, natrii sulfas anhydricus 35 mg, piperis longi fructus 3.5 mg, frangulae cortex 52.5 mg, rhei radix 70 mg, strychni semen 1.75 mg, zingiberis rhizoma 70 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Verstopfung	
Packung/en	02	086	20 Tablette(n) D
		094	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.6.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.06.2015	

01 Padmed Laxan Tabletten, tibetisches Arzneimittel

Padma AG, Wiesenstrasse 5, 8603 Schwerzenbach

Zul.-Nr.: 57478	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.15	18.02.2010
Zusammensetzung	01	aloes extractum aquosum siccum 12.5 mg corresp. glycosida anthrachinoni 2.4-2.6 mg, DER: 1.8-2.2:1, kaolinum ponderosum 25 mg, rhamni purshiani cortex 52.5 mg, calumbae radix 10 mg, 35 condurango cortex 10 mg, helenii rhizoma 35 mg gentianae radix mg, myrobalani fructus 35 mg, natrii hydrogenocarbonas 15 mg, natrii sulfas anhydricus 35 mg, piperis longi fructus 3.5 mg, frangulae cortex 52.5 mg, rhei radix 70 mg, strychni semen 1.75 mg, zingiberis rhizoma 70 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Verstopfung	
Packung/en	01	005	20 Tablette(n) D
		017	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.6.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.06.2015	

01 Pansekrel, homöopathisch-spagyrische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 51456	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	25.02.2010
Zusammensetzung	01	chionanthus virginicus D4, eichhornia crassipes D3, hederia helix spag. Peka D4, iberis amara D4, lycopodium clavatum D4, strychnos ignatii spag. Peka D4 ana partes 120 mg, glechoma hederacea spag. Peka TM 140 mg, taraxacum officinale spag. Peka TM 140 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 27 % V/V.	
Anwendung		Bei Bauchspeicheldrüsen-Funktionsstörungen	
Packung/en	01	033	50 ml B
		041	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.06.2015	

04 Panzytrat 25'000, Kapseln**05 Panzytrat 10'000, Kapseln**

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 50708	Abgabekategorie: C	Index: 04.05.0.	08.02.2010
Zusammensetzung	04	pancreatis pulvis 219-264 mg corresp. lipasum 25000 U. Ph. Eur. amylasum 22500 U. Ph. Eur. proteasum 1250 U. Ph. Eur., conserv.: E 200, excipients pro capsula.	
	05	pancreatis pulvis 89.3-113.7 mg corresp. lipasum 10000 U. Ph. Eur. amylasum 9000 U. Ph. Eur. proteasum 500 U. Ph. Eur., conserv.: E 200, excipients pro capsula.	
Anwendung		Gastroenterologisches Enzympräparat	
* Packung/en	04	098	50 Kapsel(n) C
		101	100 Kapsel(n) C
	05	102	50 Kapsel(n) C
		103	100 Kapsel(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2006 (Zulassung der neuen Dosierung Panzytrat 10'000, Kapseln sowie Berichtigung der Zusammensetzung von Panzytrat 25'000, Kapseln)	
Gültig bis		26.03.2011	

01 Paracodin, gocce

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: 23774	Categoria di dispensazione: C	Index: 03.01.1.	10.02.2010
Composizione	01	dihydrocodeini thiocyanas 10 mg, saccharum, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 150, conserv.: E 218, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. 30 guttae, corresp. ethanolum 21 % V/V.	
Indicazione		tosse	
Confezione/i	01	011	20 ml C
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 21.3.2006 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		15.02.2015	

01 Paronex 20, Filmtabletten**02 Paronex 40, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56780	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	08.02.2010
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum anhydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	paroxetinum 40 mg ut paroxetini hydrochloridum anhydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
	02	009	30 Tablette(n) B
		015	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.6.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		22.06.2015	

02 Pectoral Mepha N, Sirup

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 26453	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	05.02.2010
Zusammensetzung	02	plantaginis folii extractum ethanolicum liquidum 12.5 mg, ratio: 1:2, primulae radices extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1, polygalae extractum ethanolicum liquidum 18.5 mg, ratio: 0.5-1.1:1, thymi extractum fluidum normatum 337.5 mg, saccharum 3.55 g, aromatica, color.: E 150, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 5 ml, corresp. ethanolum 5 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	02	038	150 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2014	

01 Peditrace, Infusionskonzentrat, Zusatzampulle

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

Zul.-Nr.: 52013	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	25.02.2010
* Zusammensetzung	01	cuprum 0.315 µmol ut cupri(II) chloridum dihydricum, manganum 18.2 nmol ut mangani(II) chloridum tetrahydricum, iodidum 7.88 nmol ut kalii iodidum, fluoridum 3 µmol ut natrii fluoridum, zincum 3.82 µmol ut zinci chloridum, selenium 25.3 nmol ut natrii selenis anhydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	011	10 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.09.2008 (Änderung in Wirkstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		27.10.2013	

01 Permixon, Kapseln

Robapharm AG, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 52759	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	18.02.2010
Zusammensetzung	01	serenoae repentis fructus extractum hexanolicum siccum 160 mg, DER: 6-12:1, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei beginnender Prostatavergrößerung	
Packung/en	01	013	30 Kapsel(n) D
		021	60 Kapsel(n) D
		048	120 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. Februar 2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.06.2015	

01 Polyrhinium, comprimés sublinguaux homéopathiques

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

N° d'AMM: 57033	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	18.02.2010
Composition	01	allium cepa C7, euphrasia officinalis C7, histamini dihydrochloridum C9, strychnos nux-vomica C5 ana partes 0.53 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Rhume des foins	
Conditionnements	01	002	25 comprimé(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15.6.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		14.06.2015	

01 Prezista 300 mg, Filmtabletten**02 Prezista 400 mg, Filmtabletten****03 Prezista 600 mg, Filmtabletten****04 Prezista 75 mg, Filmtabletten****05 Prezista 150 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57655	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	01.02.2010
Zusammensetzung	01	darunavirum 300 mg ut darunavirum ethanolicum, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	02	darunavirum 400 mg ut darunavirum ethanolicum, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	03	darunavirum 600 mg ut darunavirum ethanolicum, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	04	darunavirum 75 mg ut darunavirum ethanolicum, excipients pro compresso obducto.	
	05	darunavirum 150 mg ut darunavirum ethanolicum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	02	002	60 Tablette(n) A
	03	003	60 Tablette(n) A
	04	004	480 Tablette(n) A
	05	005	240 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6.10.2009. 57655 01: Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		11.12.2011	

01 Pursennid, Dragées

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 13083	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.14	18.02.2010
Zusammensetzung	01	sennosida A + B 12 mg ut sennosida A + B calcica, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	096	20 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.7.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.07.2015	

02 Rapidocain 1% avec Epinéphrine 10 mcg/ml, solution injectable
 03 Rapidocain 2% avec Epinéphrine 12,5 mcg/ml, solution injectable
 06 Rapidocain 1% avec Epinéphrine 5 mcg/ml, solution injectable
 07 Rapidocain 2% avec Epinéphrine 5 mcg/ml, solution injectable
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 20272	Catégorie de remise: B	Index: 01.02.2.	12.02.2010
Composition	02	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, adrenalinum 10 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, adrenalinum 12.5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, adrenalinum 5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, adrenalinum 5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anesthésique locale	
Conditionnements	02	457 10 x 20 ml vials	B
	03	465 10 x 20 ml vials	B
	06	504 10 x 5 ml vials	B
	07	505 10 x 5 ml vials	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.02.2008 (nouveaux dosages)	
Valable jusqu'au		27.02.2013	

01 Rhinovent Schnupfen, Pumpdosierspray

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

Zul.-Nr.: 54593	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.1.	16.02.2010
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum anhydricum 0.6 mg ut ipratropii bromidum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ipratropii bromidum 44 µg pro dosi.	
Anwendung		Symptomatische Linderung von Rhinorrhoe bei Erkältungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.09.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		01.09.2015	

03 Ricola Orangen-Minze, Kräuterbonbons ohne Zucker

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: 50719	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	18.02.2010
Zusammensetzung	03	extractum 7.5 mg ex species pectorales et menthae piperitae var. citratae folium, menthae piperitae aetheroleum 0.7 mg, levomentholum 0.9 mg, acidum ascorbicum 26 mg, isomalt, aromatica, acesulfamum kalicum, aspartamum, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	03	022	50 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.05.2015	

01 Ricura, homöopathisch-spagyrisches Arzneimittel, Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51285	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	25.02.2010
Zusammensetzung	01	allium cepa spag. Peka D3 140 mg, apis mellifica D4 140 mg, echinacea angustifolia et (aut) pallida spag. Peka TM 150 mg, luffa operculata D4 140 mg, magnesii fluoridum D8 140 mg, plantago major spag. Peka TM 150 mg, thuja occidentalis D6 140 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 22 % V/V.	
Anwendung		Schnupfen mit Nasen-Nebenhöhlenbeschwerden	
Packung/en	01	027	50 ml D
		028	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.06.2015	

01 Rimactazid 150/75, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56769	Abgabekategorie: A	Index: 08.02.2.	04.02.2010
Zusammensetzung	01	rifampicinum 150 mg, isoniazidum 75 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Tuberkulose	
Packung/en	01	004	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.07.2015	

01 Rimcure, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56770	Abgabekategorie: A	Index: 08.02.2.	04.02.2010
Zusammensetzung	01	rifampicinum 150 mg, isoniazidum 75 mg, pyrazinamidum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Tuberkulose	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		24.07.2015	

01 Rimstar, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56768	Abgabekategorie: A	Index: 08.02.2.	04.02.2010
Zusammensetzung	01	rifampicinum 150 mg, isoniazidum 75 mg, pyrazinamidum 400 mg, ethambutolum 275 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Tuberkulose	
Packung/en	01	003	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.07.2015	

01 Subcaps, capsules

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

N° d'AMM: 54823	Catégorie de remise: D	Index: 05.98.0.	18.02.2010
Composition	01	sabal extractum ethanolicum spissum 320 mg, DER: 9-11:1, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles de la prostata en stade initial	
Conditionnements	01	037	50 capsule(s) D
		045	100 capsule(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15 juin 2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		14.06.2020	

01 Sanaflo, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 58243	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	18.02.2010
* Zusammensetzung	01	saccharomyces cerevisiae (Stamm: HANSEN CBS 5926 oder DBVPG6763) 250 mg corresp. cellulae vivae 4.5 Mia. pro dosi, excipients pro capsula.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie antibiotikabedingter Diarrhöen Behandlung von Durchfallserkrankungen	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) D
		002	20 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.05.2007	
Gültig bis		13.05.2012	

01 Santasapina, Hustensirup

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 20933	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	05.02.2010
Zusammensetzung	01	piceae summitatum succus et extractum 2.8 g, ratio: 1:1, ad solutionem pro 10 ml corresp. ethanolum 3 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	011	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.11.2014	

01 Sanukehl Cand D6, homöopathische Tropfen
Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 53246	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	26.02.2010
Zusammensetzung	01	candida albicans D6 aquos dilutio.	
Anwendung		Bei soorbedingten Gingivostomatitis, Oesophagogastritis, Vulvovaginitis	
Packung/en	01	028 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.10.2015	

01 Sanukehl Klebs D6, homöopathische Tropfen
Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 53404	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	26.02.2010
Zusammensetzung	01	klebsiella pneumoniae D6 aquos dilutio.	
Anwendung		Bei Sinusitis, Tracheitis, Bronchitis	
Packung/en	01	014 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.10.2015	

01 Sanukehl Myc D6, homöopathische Tropfen
Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 53405	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	26.02.2010
Zusammensetzung	01	mycobacterium bovis (BCG) D6 aquos dilutio.	
Anwendung		Bei erythema nodosum	
Packung/en	01	010 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.10.2015	

01 Sanukehl Prot D6, homöopathische Tropfen
Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 53406	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	26.02.2010
Zusammensetzung	01	proteus vulgaris D6 aquos dilutio.	
Anwendung		Bei Pyelonephritis, Pyelitis	
Packung/en	01	017 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.10.2015	

01 Sanukehl Salm D6, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 53247	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	26.02.2010
Zusammensetzung	01	salmonella enteritidis D6 aquos dilutio.	
Anwendung		Bei bakterieller Gastroenteritis	
Packung/en	01	016 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.10.2015	

01 Sanukehl Strep D6, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 53096	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	26.02.2010
Zusammensetzung	01	streptococcus pyogenes D6 aquos dilutio.	
Anwendung		Bei Streptokokken-Infekten	
Packung/en	01	018 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.10.2015	

01 Sedonium, dragées

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

N° d'AMM: 55343	Catégorie de remise: D	Index: 01.04.1.	18.02.2010
Composition	01	valerianae extractum ethanolicum siccum 300 mg, DER: 3-6:1, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En cas de troubles de l'endormissement et du maintien du sommeil	
Conditionnements	01	030 25 dragée(s)	D
		052 50 dragée(s)	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 22 juin 2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		21.06.2015	

01 Siccafluid UD 0.25 %, Augengel

THEA Pharma SA, Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: 57146	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	04.02.2010
Zusammensetzung	01	carbomerum 974 (P) 2.5 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	005 30 x 0,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.06.2005 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		01.06.2015	

02 Sidroga Blasen- und Nierentee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Strengelbacherstrasse 2a, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 18022	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	18.02.2010
Zusammensetzung	02	uvae ursi folium 35 %, orthosiphonis folium 20 %, betulae folium 20 %, iuniperi pseudofructus 10 %, levistici radix 10 %, menthae piperitae folium 5 %, pro charta 1.3 g.	
Anwendung		Bei Schmerzen im Bereich der Blase	
Packung/en	02	044 20 x 1,3 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Februar 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.03.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Hautausschlägen, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 50884	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	19.02.2010
Zusammensetzung	01	mercurius solubilis hahnemanni D12, natrii chloridum D12, rhus toxicodendron D10, selenium metallicum D15 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Hautausschlägen	
Packung/en	01	015 15 g 016 4.5 g	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03. März 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.08.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Leber-Gallebeschwerden, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51363	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	19.02.2010
Zusammensetzung	01	atropa belladonna D6, chelidonium majus D6, silybum marianum D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Leber-Galle-Beschwerden	
Packung/en	01	019 15 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. August 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.08.2015	

02 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei nervösen Beschwerden, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 48024	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	19.02.2010
Zusammensetzung	02	argenti nitras D15, strophanthus gratus D12 ana partes 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	02	018 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05. März 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.08.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Verletzungen, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51362	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	19.02.2010
Zusammensetzung	01	arnica montana D4, calendula officinalis D4, hypericum perforatum D4, symphytum officinale D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Verletzungen	
Packung/en	01	012 15 g	D
		020 4,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.8.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.08.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Verstopfung, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51373	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	19.02.2010
Zusammensetzung	01	graphites D12, magnesii chloridum D8, sulfur D15, thuja occidentalis D10 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Verstopfung	
Packung/en	01	014 15 g	D
		015 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03. März 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.08.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel zur Beruhigung, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51364	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	19.02.2010
Zusammensetzung	01	asa foetida D4, crataegus D4, lycopus virginicus D3, passiflora incarnata D4 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	01	015 15 g	D
		023 4,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. August 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.08.2015	

01 Strepsils Erdbeer zuckerfrei, Lutschtabletten

Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Richtistrasse 5, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 58443	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.	25.02.2010
Zusammensetzung	01	alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 1.2 mg, amylmetacresolum 0.6 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, color.: E 124, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
* Packung/en	01	002 16 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 16. Lutschtabletten)	
Gültig bis		18.10.2014	

01 Sulfure de Rhénium (186Re)-RE-186-MM-1 Cis bio International, Suspension

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Blegistrasse 5, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 51705	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	01.02.2010
Zusammensetzung	01	rhenii(186-Re) sulfidum zum Kalibrierungszeitpunkt 148-370 MBq, gelatina, antiox.: E 300 7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Radiosynoviorthese mittelgrosser Gelenke nach Versagen konventioneller Behandlungen	
Packung/en	01	017	37 - 3700 MBq A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.02.2015	

01 Swidro Ginseng Extrakt, Kapseln

Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 57514	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	18.02.2010
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 220 mg corresp. ginsenosidea 22 mg, DER: 10-15:1, excipients pro capsula.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	021	30 Kapsel(n) D
		023	60 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. Juni 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.06.2015	

01 Swidro Stärkungsdragées, Dragées

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 57308	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	18.02.2010
Zusammensetzung	01	allii sativi pulvis 230 mg, allii sativi extractum siccum 72.5 mg, DER: 12-17:1, crataegi extractum siccum 30 mg, DER: 4.7-6.0:1, ginkgo bilobae extractum siccum 8-10 mg, DER: 7-9:1, ginseng extractum siccum 7.5-9.5 mg, DER: 6-7:1, color.: E 141, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	01	021	90 Dragée(s) D
		023	180 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. April 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.04.2015	

02 Tadenan 50 mg, Kapseln

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 51937	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	18.02.2010
Zusammensetzung	02	pygei africani extractum ethanolicum et chloroformiatum siccum 50 mg, DER: 85-250:1, color.: E 141, excipients pro capsula.	
Anwendung		Beschwerden infolge beginnender Vergrößerung der Prostata	
Packung/en	02	066	60 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.06.2015	

01 Toramid 5, Tabletten**02 Toramid 10, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57186	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	23.02.2010
Zusammensetzung	01	torasemidum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	torasemidum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	005	20 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.06.2015	

01 Traumeel, homöopathisches Gel

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 56787	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	25.02.2010
Zusammensetzung	01	achillea millefolium TM 0.9 mg, aconitum napellus D1 0.5 mg, arnica montana D3 15 mg, atropa belladonna D1 0.5 mg, bellis perennis TM 1 mg, calendula officinalis TM 4.5 mg, chamomilla recutita TM 1.5 mg, echinacea angustifolia et (aut) pallida TM 1.5 mg, echinacea purpurea TM 1.5 mg, hamamelis virginiana TM 4.5 mg, hepar sulfuris D6 0.25 mg, hypericum perforatum D6 0.9 mg, mercurius solubilis hahnemanni D12 0.4 mg, symphytum officinale D4 1 mg, carbomerum 980, ethanolum, aqua q.s. ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Verstauchungen, Prellungen	
Packung/en	01	002	50 g D
		004	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.07.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.07.2015	

01 Uro-Vaxom, capsule

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

N° d'AMM: 598	Catégorie de remise: B	Index: 05.02.0.	05.02.2010
* Composition	01	lysatum bacteriorum lyophilisatum corresp. escherichia coli viva 6 mg, excipients pro capsula.	
Indication		immuno-stimulant lors d'infections du système urinaire	
Conditionnements	01	003	3 x 10 capsule(s) B
		004	9 x 10 capsule(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 24.11.2008 (modification de la composition en excipients)	
Valable jusqu'au		04.02.2015	

01 Valverde Prostata Kapseln

Sidroga AG, Strengebacherstrasse 2a, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 46837	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	19.02.2010
Zusammensetzung	01	urticae radices extractum methanolicum siccum 150 mg, DER: 7-14: 1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Beschwerden infolge beginnender Vergrößerung der Prostata	
Packung/en	01	045 100 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Februar 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.06.2015	

02 Venostasin, Kapseln

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 54238	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	18.02.2010
* Zusammensetzung	02	hippocastani extractum ethanolicum siccum 240-290 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4.5-5.5:1, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	02	045 20 Kapsel(n)	D
		053 50 Kapsel(n)	D
		061 100 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. August 2007 (Änderung Hilfsstoff-Zusammensetzung)	
Gültig bis		12.08.2012	

01 Vicks VapoRub, pommade

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

N° d'AMM: 54740	Catégorie de remise: D	Index: 03.06.0.	08.02.2010
* Composition	01	dextrorhamphora 50 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 50 mg, levomentholum 27.5 mg, eucalypti aetheroleum 15 mg, thymolum 2.5 mg, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Indication		En cas d'affections des voies respiratoires	
Conditionnements	01	043 50 g	D
		044 100 g	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21.12.2009 (déclaration de la composition incorrecte)	
Valable jusqu'au		30.08.2014	

02 Weleda Amara Tropfen Neue Formel, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 11787	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	18.02.2010
Zusammensetzung	02	extractum ethanolicum ex absinthii herba recens 5 mg, centaurii herba recens 2.5 mg, cichorii planta tota recens 20 mg, gentianae radix recens 15 mg, imperatoriae rhizoma recens 5 mg, iuniperi summitates 0.5 mg, millefolii herba 20 mg, salviae folium 10 mg, taraxaci planta tota recens 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 47 % V/V.	
Anwendung		Zur Anregung der Verdauung	
Packung/en	02	046 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.4.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.06.2015	

01 Xylo-Mepha 0.1%, Nasenspray**02 Xylo-Mepha 0.05%, Nasenspray**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57259	Abgabekategorie: C/D	Index: 12.02.1.	08.02.2010
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	004 10 ml	D
	02	006 10 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.06.2015	

01 Zolben C, Brausetabletten

Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: 49862	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	11.02.2010
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	016 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.06.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.02.2015	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Cyclo spot on ad us.vet., für Katzen, Lösung

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 55275	Abgabekategorie: C	Index:	09.02.2010
Zusammensetzung	01	pyriproxifen 60 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.6 g.	
Anwendung		Verhinderung der Vermehrung von Flöhen bei Katzen	
* Packung/en	01	006 0.6 g 4 Pipetten	C
		007 0.6 g 2 Pipetten	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. November 2005 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 2 Pipetten)	
Gültig bis		08.11.2010	

02 Danilon équidos granulé ad us.vet.

Provesan SA, Boulevard du Théâtre 12, 1204 Genève

N° d'AMM: 53809	Catégorie de remise: B	Index:	11.02.2010
Composition	02	suxibuzonum 1.5 g, arom.: saccharinum natricum, color.: E 104, excipients ad granulatum pro charta 10 g.	
Indication		Antiphlogistique nonstéroïde, analgésique et antipyrétique orale pour chevaux	
* Conditionnements	02	015 18 x 10 g	B
		016 60 x 10 g	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 8 mai 2008 (ajout de taille d'emballage, nouveau: 60 x 10 g)	
Valable jusqu'au		07.05.2013	

01 Excenel 1g ad us.vet., Injektionspräparat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 51318	Abgabekategorie: A	Index:	25.02.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: ceftiofurum 1 g ut ceftiofurum natricum, kalii dihydrogenophosphas, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 20 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen des Atmungsapparates bei Rindern und Schweinen, Panaritium bei Rindern	
Packung/en	01	013 1 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.04.2015	

01 Nadigest ad us.vet., Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 42709	Abgabekategorie: B	Index:	25.02.2010
Zusammensetzung	01	medroxyprogesteroni acetat 5 mg, color.: E 123, excipients pro compresso.	
Anwendung		Gestagentherapie bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	018 20 Tablette(n)	B
		026 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Februar 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.03.2015	

01 Profender S Spot-on ad us.vet.**02 Profender M Spot-on ad us.vet.****03 Profender L Spot-on ad us.vet.**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 57326	Abgabekategorie: B	Index:	09.02.2010
Zusammensetzung	01	praziquantelum 85.75 mg, emodepsidum 21.43 mg, antiox.: E 320, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	praziquantelum 85.75 mg, emodepsidum 21.43 mg, antiox.: E 320, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	03	praziquantelum 85.75 mg, emodepsidum 21.43 mg, antiox.: E 320, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Rund- und Bandwurmmittel für kleine Katzen bis 2.5 kg	
	02	Rund- und Bandwurmmittel für mittlere Katzen von 2.5 - 5kg	
	03	Rund- und Bandwurmmittel für schwere Katzen von 5 - 8 kg	
* Packung/en	01	001 0.35 ml 60 Pipetten	B
		006 0.35 ml 4 Pipetten	B
	02	003 0.70 ml 60 Pipetten	B
		007 0.70 ml 4 Pipetten	B
	03	005 1.12 ml 60 Pipetten	B
		008 1.12 ml 4 Pipetten	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. September 2005 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 4 Pipetten)	
Gültig bis		22.09.2010	

05 Quadrisol 100 ad us.vet., Gel

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 53154	Abgabekategorie: B	Index:	10.02.2010
Zusammensetzung	05	vedaprofenum 100 mg, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 ml.	
* Anwendung	05	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde	
* Packung/en	05	026 30 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. November 2009 (Widerruf der Sequenzen 04 und 06)	
Gültig bis		15.08.2012	

01 Utroletten N ad us.vet., Uterusstäbe

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 38533	Abgabekategorie: A	Index:	02.02.2010
Zusammensetzung	01	tetracyclini hydrochloridum 1 g, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Puerperalinfektionen bei Kühen und Ziegen	
Packung/en	01	029 10 Stück	A
		037 500 Stück	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.02.2015	

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Februar 2010 übernimmt die Firma **Sintetica SA, Mendrisio** die folgenden Präparate der Firma **Sintetica-Bioren SA, Couvet**:

A compter du 1 février 2010, l'entreprise **Sintetica SA, Mendrisio** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Sintetica-Bioren SA, Couvet**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
----------------------	---------------------

55727	Bupivacain Sintetica
-------	----------------------

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Februar 2010 übernimmt die Firma **Pro Concepta Zug AG, Zug** folgendes Präparat der Firma **Pfizer AG, Zürich**:

A compter du 1 février 2010 l'entreprise **Pro Concepta Zug AG, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Pfizer AG, Zürich**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
----------------------	---------------------

24621	Estradurin, Injektionspräparat
-------	--------------------------------

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Februar 2010 übernimmt die Firma **Helvepharm AG, Frauenfeld** folgendes Präparat der Firma **Sanofi SA, Meyrin**:

A compter du 1 février 2010 l'entreprise **Helvepharm AG, Frauenfeld** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Sanofi SA, Meyrin**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
----------------------	---------------------

54514	Clopidogrel Helvepharm, Filmtabletten
-------	---------------------------------------

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 5. Februar 2010 übernimmt die Firma **VETOQUINOL AG, Ittigen** folgendes Präparat der Firma **Werner Stricker AG, Münchenbuchsee:**

A compter du 5 février 2010 l'entreprise **VETOQUINOL AG, Ittigen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Werner Stricker AG, Münchenbuchsee:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
42346	Calmivet ad us.vet., Tabletten

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 25. Februar 2010 übernimmt die Firma **Healthco-Pharma AG, Kriens** folgendes Präparat der Firma **Asetris SA, Lugano:**

A compter du 25 février 2010, l'entreprise **Healthco-Pharma AG, Kriens** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Asetris SA, Lugano:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
53388	Imuvit, Kapseln

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

Per 1. Februar 2010 ändert die Firma **Pierre Fabre (Suisse) S.A.** ihr Firmendomizil von Gewerbestrasse 25, 4123 Allschwil nach **Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil.**
A compter du 1 février 2010, l'entreprise **Pierre Fabre (Suisse) S.A.** actuellement sise Gewerbestrasse 25, 4123 Allschwil, aura pour nouveau domicile **Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
37354	Eludril, Lösung für Mundspülungen und zum Gurgeln
38008	Airol, Lotion
38009	Airol, Crème
38148	Eludril mit Tetracain, Mund- und Rachenspray
38660	Elgydium, Zahnpasta
43426	Locapred, Creme
46479	Pansoral, Gel für Applikation im Mundbereich
49878	Drill, Lutschtabletten
51853	Alopexy, Lösung
53245	Drill ohne Zucker, Lutschtabletten
53565	Locatop, Creme
54325	Zorac, Gel
56682	Anesderm 5%, Crème
56885	Curakne, Weichkapseln
57558	Lumalia, Dragées
58051	Fungster, teilbare Tabletten

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

Per 12. Februar 2010 ändert die Firma **Robapharm AG, Allschwil** ihr Firmendomizil von Gewerbestrasse 18 nach **Hegenheimermattweg 183**.

A compter du 12 février 2010, l'entreprise **Robapharm AG, Allschwil** actuellement sise Gewerbestrasse 18 aura pour nouveau domicile **Hegenheimermattweg 183**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
570	Ribomunyl, Granulat
587	Ribomunyl, Tabletten
12358	Ossopan 200, Dragées
12917	Ossopan Pulvis, Granulat
37448	Tardyferon, Depot-Dragées
37456	Carbolevure, Kapseln
38477	Structum, Kapseln
39242	Ektoselen, Shampoo
39813	Urispas, Dragées
39859	Gyno-Tardyferon, Depot-Dragées
45386	Ossopan 800, Filmtabletten
46187	Phlebodril, Crème
51536	Gyno-Mycodermil, Crème
51537	Gyno-Mycodermil, Ovula
51783	Navelbine, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion
52001	Nisulid, Granulat
52002	Nisulid, Tabletten
52759	Permixon, Kapseln
53165	Calperos, teilbare Lutschtabletten
53215	Revitalose C 1000, Trinkampullen
53770	Selenase peroral, Trinklösung
53771	Selenase pro injectione, Injektionslösung
54307	Phlebodril N, Kapseln
54822	Calperos D3, Lutschtabletten
54874	Zanidip, Filmtabletten
55149	Capistan, Kapseln
55181	Revitalose C 1000, Granulat
55782	Nicogum 2 mg, Kaugummi
56739	Busilvex, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
56774	Navelbine, Weichkapseln
57239	Estrapatch 40 / 60 / 80, Pflaster
57278	Nisulid, Gel
57600	Nicopass, Lutschtabletten
58101	Testopatch, transdermales therapeutisches System
58644	Urispas Filmtabletten
59192	Zanipress, Filmtabletten

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

Per 23. Februar 2010 ändert die Firma **Orifarm Generics AG** ihr Firmendomizil von **8708 Männedorf** nach **8703 Erlenbach**.

A compter du 23 février 2010, l'entreprise **Orifarm Generics AG** actuellement sise **8708 Männedorf** aura pour nouveau domicile **8703 Erlenbach**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
58463	Indapamid SR Orifarm, Filmtabletten
58465	Sumatriptan Orifarm, Tabletten
59128	Pantoprazol Orifarm 20/40, magensaftresistente Tabletten

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 5. Februar 2010 ändert die Firma **Berna Biotech AG, Bern** ihren Firmennamen auf **CRUCELL SWITZERLAND AG**.

A compter du 5 février 2010, l'entreprise **Berna Biotech AG, Bern** aura pour nouvelle raison sociale **CRUCELL SWITZERLAND AG**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
35	Te Anatoxal, Injektionslösung
467	Vivotif, Kapseln
533	Moraten, Lyophilisat und Lösungsmittel
540	MoRu-Viraten, Trockenimpfstoff und Lösungsmittel
556	Vivotif L, Doppelbeutel
572	Epaxal, Injektionslösung
600	DiTe Anatoxal Erwachsene, Injektionslösung
614	Inflexal V, Injektionslösung
668	Gamunex 10%
689	Te Anatoxal N, Injektionslösung
690	DiTe Anatoxal N Erwachsene, Injektionslösung
697	Prolastin, Trockensubstanz zur Herstellung einer Infusionslösung
704	Dukoral
712	Inflexal V South, Injektionslösung
57911	Epaxal Junior, Injektionslösung

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

Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Chloraldurat blau 250, Kapseln Lubapharm AG, Güterstrasse 86a, 4053 Basel	23102	B	01.03.1.	01.12.2010
1	01	Chloraldurat rot 250, Kapseln Lubapharm AG, Güterstrasse 86a, 4053 Basel	38330	B	01.03.1.	01.12.2010
1	02	Chloraldurat rot 500, Kapseln Lubapharm AG, Güterstrasse 86a, 4053 Basel	38330	B	01.03.1.	01.12.2010
1	01	Clexane 2000 IE/UI, cartouches pour autoinjecteur, solution injectable Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin	55044	B	06.03.3.	23.12.2009
1	02	Clexane 4000 IE/UI, cartouches pour autoinjecteur, solution injectable Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin	55044	B	06.03.3.	23.12.2009
1	01	Diane-35, Dragées Impharm AG, Untermüli 6, 6300 Zug	58934	B	09.02.1.	08.01.2010
1	01	Ditanrix, Injektionssuspension GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	567	B	08.08.	31.12.2010
1	01	Fordtran Streuli, Lösung Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	52028	B	04.08.11	31.12.2009
1	01	Fordtran Streuli, Pulver Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	52029	B	04.08.11	31.12.2009

1	01	Inhibace mite 2.5 mg, Filmtabletten Impfarm AG, Untermüli 6, 6300 Zug	59071	B	02.07.1.	08.01.2010
1	02	Inhibace 5 mg, Filmtabletten Impfarm AG, Untermüli 6, 6300 Zug	59071	B	02.07.1.	08.01.2010
1	01	Inhibace Plus, Filmtabletten Impfarm AG, Untermüli 6, 6300 Zug	59127	B	02.07.2.	08.01.2010
1	01	Lovenox 2000 IE/UI, cartouche pour autoinjecteur, solution injectable Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin	55359	B	06.03.3.	23.12.2009
1	02	Lovenox 4000 IE/UI, cartouche pour autoinjecteur, solution injectable Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin	55359	B	06.03.3.	23.12.2009
1	01	Marvelon, Tabletten Impfarm AG, Untermüli 6, 6300 Zug	58612	B	09.02.1.	08.01.2010
1	01	Mercaptyl 150, Filmtabletten Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	39912	B	07.10.6.	30.06.2010
1	02	Mercaptyl 300, Filmtabletten Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	39912	B	07.10.6.	30.06.2010
1	01	Mercilon, Tabletten Impfarm AG, Untermüli 6, 6300 Zug	58613	B	09.02.1.	08.01.2010
1	01	Nicorette Mint 2 mg, Kaudepot Impfarm AG, Untermüli 6, 6300 Zug	58617	D	15.02.0.	08.01.2010
1	02	Nicorette Mint 4 mg, Kaudepot Impfarm AG, Untermüli 6, 6300 Zug	58617	D	15.02.0.	08.01.2010
1	03	Nicorette Original-Aroma 2 mg, Kaudepot Impfarm AG, Untermüli 6, 6300 Zug	58617	D	15.02.0.	08.01.2010
1	04	Nicorette Original-Aroma 4 mg, Kaudepot Impfarm AG, Untermüli 6, 6300 Zug	58617	D	15.02.0.	08.01.2010
1	05	Nicorette Freshmint 2 mg, Kaudepot Impfarm AG, Untermüli 6, 6300 Zug	58617	D	15.02.0.	08.01.2010
1	06	Nicorette Freshmint 4 mg, Kaudepot Impfarm AG, Untermüli 6, 6300 Zug	58617	D	15.02.0.	08.01.2010

1	01	Optison, Injektionspräparat GE Healthcare AG, 8152 Opfikon	55025	B	14.03.0.	07.01.2010
1	01	Primosiston, Tabletten Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	25507	B	07.08.6.	31.12.2010
1	02	Solian 400 mg, Filmtabletten Impharm AG, Untermüli 6, 6300 Zug	59009	B	01.05.0.	08.01.2010
1	01	Solian 200 mg, Tabletten Impharm AG, Untermüli 6, 6300 Zug	60067	B	01.05.0.	08.01.2010
1	01	Ultra-Levure, Kapseln Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf	30479	D	04.09.0.	31.12.2010
1	02	Zocor 40 mg, Filmtabletten Impharm AG, Untermüli 6, 6300 Zug	58637	B	07.12.0.	08.01.2010
1	03	Zocor 80 mg, Filmtabletten Impharm AG, Untermüli 6, 6300 Zug	58637	B	07.12.0.	08.01.2010

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Antivomitiv und Digestiv ad us.vet., Lösung	46056	D	31.12.2009
		Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach			
1	01	Septicortin ad us.vet., Augensalbe	53972	A	31.12.2009
		Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach			

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Nicogum 2 mg, Kaugummi Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil	55782	C	15.02.0.	27.06.2010
01	Noscorex, capsules Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	42635	D	03.03.1.	14.12.2010
01	Similasan, homöopathische Nasentropfen Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen	50990	D	20.01.0.	25.08.2010
01	Similasan Prostasim Tropfen, homöopathisches Arzneimittel Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen	54927	D	20.01.0.	25.08.2010
01	Votum 10 mg, Filmtabletten A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich	57142	B	02.07.1.	30.05.2010
02	Votum 20 mg, Filmtabletten A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich	57142	B	02.07.1.	30.05.2010
03	Votum 40 mg, Filmtabletten A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich	57142	B	02.07.1.	30.05.2010

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Vitamin AD3EC ad us.vet., Lösung Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	35545	D	13.04.2010
----	---	--------------	----------	------------

**Berichtigung
Rectification**

Swissmedic Journal Nr. 1/2010, Januar 2010, Seite 54
Journal Swissmedic No 1/2010, janvier 2010, page 54

01 Optimark, Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie
Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 59312	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	27.01.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 1/2010 wurde irrtümlich das falsche Ablaufdatum 30. November 2014 publiziert.

Das korrekte Ablaufdatum lautet: 26. Januar 2015.

Zudem wurden bei den Packungen die ml-Angaben nicht publiziert. Die korrekte Angabe der Packungen lautet wie folgt:

Dans l'édition 1/2010 du Journal Swissmedic, une erreur s'est glissée dans la date d'expiration, indiquée à tort comme étant le 30 novembre 2014.

La date d'expiration correcte est la suivante: 26 janvier 2015.

Par ailleurs, les dosages en ml n'ont pas été précisés pour les différents emballages. Voici donc les données exactes des emballages:

- 001 10 Durchstechflaschen zu 10 ml B
- 002 10 Durchstechflaschen zu 15 ml B
- 003 10 Durchstechflaschen zu 20 ml B
- 004 10 Fertigspritzen zu 10 ml B
- 005 10 Fertigspritzen zu 15 ml B
- 006 10 Fertigspritzen zu 20 ml B
- 007 10 Fertigspritzen zu 30 ml B