

Journal
Swissmedic

7/2011
10. Jahrgang
10^e année

ISSN 2234-9456

*Amtliches Publikationsorgan
der Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut, Bern*

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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 | |
| Änderungen in der Betäubungsmittelgesetzgebung auf 1.7.2011 | 574 |
| Informationen für Detailhändler zur Meldepflicht im Inlandverkehr | 580 |
| Arzneimittel Nachrichten | |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Brilique™, Filmtabletten (Ticagrelorom) | 581 |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Xiapex®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Collagenasum clostridium histolyticum) | 583 |
| Arzneimittel Statistik | |
| Praxisänderung betreffend die Publikation von Arzneimittelinformationen | 585 |
| Chargenrückrufe | 587 |
| Zum Vertrieb freigegebene Chargen | 588 |
| Neuzulassungen | 591 |
| Revisionen und Änderungen der Zulassung | 610 |
| Zentralstelle für Änderungen Firmen | 659 |
| Widerruf der Zulassung | 662 |
| Sistierung der Zulassung | 665 |
| Erlöschen der Zulassung | 666 |
| Berichtigung | 668 |

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 | C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen |
| B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung | D Abgabe nach Fachberatung |
| | E Abgabe ohne Fachberatung |

| | Page | | Page |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Actualités | | Miscellanées | |
| Entrée en vigueur le 1 ^{er} juillet 2011 des modifications de la législation sur les stupéfiants | 577 | Changement de pratique concernant la publication de l'information sur le médicament | 586 |
| Informations aux détaillants sur l'obligation de notification des mouvements de stock à destination de la Suisse | 580 | Retraits de lots | 587 |
| Médicaments | | Lots de fabrication admis à la commercialisation | 588 |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Brilique™, comprimés pelliculés (Ticagrelorom) | 582 | Nouvelles autorisations | 591 |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau princip actif: Xiapex®, Poudre et solvant pour solution injectable (Collagenasum clostridium histolyticum) | 584 | Révisions et changements de l'autorisation | 610 |
| | | Registre Swissmedic des titulaires d'AMM | 659 |
| | | Révocation de l'autorisation de mise sur le marché | 662 |
| | | Suspension de l'autorisation de mise sur le marché | 665 |
| | | Extinction de l'autorisation de mise sur le marché | 666 |
| | | Rectification | 668 |

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

Änderungen in der Betäubungsmittelgesetzgebung auf 1.7.2011

Aufgrund der Teilrevision der Betäubungsmittelgesetzgebung wurden auch Anpassungen im geltenden Verordnungsrecht erforderlich. Dies wurde zum Anlass genommen das Verordnungsrecht generell zu überarbeiten. Nachfolgend sind die wichtigsten Änderungen beschrieben, die Unternehmen betreffen.

1 Strukturelle Änderungen

- Die beiden Verordnungen Betäubungsmittelverordnung (BetmV) und Vorläuferverordnung (VorIV) werden zu einer Verordnung zusammengefasst, der Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV, SR 812.121.1). Die BetmKV regelt die Bewilligung und die Kontrolle von kontrollierten Substanzen.
- Als kontrollierte Substanzen werden bezeichnet: Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe, Vorläuferstoffe (bisher Vorläuferchemikalien), Hilfschemikalien (bisher andere Chemikalien) sowie Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung.
- Die beiden Swissmedic-Verordnungen (Betäubungsmittelverordnung Swissmedic und Vorläuferverordnung Swissmedic) sind neu zu einer EDI-Verordnung zusammengeführt worden, der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI, SR 812.121.11). Die BetmVV-EDI teilt die kontrollierten Substanzen in verschiedene Verzeichnisse (bisher Anhänge) ein, entsprechend dem erforderlichen Kontrollumfang.
- Folgende Verzeichnisse sind aufgeführt:
 - Gesamtverzeichnis der kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a-d (bisher Anhang a)
 - Verzeichnis a (bisher nur in Anhang a)
 - Verzeichnis b (bisher Anhang b)
 - Verzeichnis c (bisher Anhang c)
 - Verzeichnis d (bisher Anhang d)
 - Verzeichnis e, neu für Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung.
 - Verzeichnis f (bisher Vorläuferchemikalien)
 - Verzeichnis g (bisher andere Chemikalien)

2 Ausnahmen vom Geltungsbereich

- Für einzelne Substanzen können neu reduzierte Kontrollmassnahmen vorgesehen

werden. Erstmals umgesetzt wird diese Möglichkeit bei 4-Hydroxy-buttersäure: Von der Kontrolle ausgenommen ist der Ester Gammabutyrolacton (GBL) wenn er industriell eingesetzt wird. Der private Gebrauch von GBL ist nicht von der Kontrolle ausgenommen.

- Neu ist der Bezug und die Verwendung kleiner Mengen von kontrollierten Substanzen zu analytischen Zwecken durch Behörden von der Kontrolle ausgenommen.

3 Betriebsbewilligung

- Die Zuständigkeit zur Erteilung von Betriebsbewilligungen zum Umgang mit kontrollierten Substanzen ist wie folgt geregelt:
 - Swissmedic erteilt die Betriebsbewilligung an Unternehmen und an die Armeeapotheke für kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, b, c und f sowie für zugelassene Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d.
 - Der zuständige Kanton erteilt die Betriebsbewilligung an Apotheken, Spitäler und wissenschaftliche Institute für kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, b, c und f sowie für zugelassene Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d.
 - Die Betriebsbewilligung für kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses e erteilt das EDI.
 - Die Ausnahmewilligung für kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d erteilt weiterhin das BAG.
 - Nationale und internationale Organisationen erhalten die Betriebsbewilligung vom Bundesrat.
- Swissmedic erteilt die Betriebsbewilligungen generell für den Umgang mit kontrollierten Substanzen. Es werden keine einzelnen Tätigkeiten mehr bewilligt. Ob Herstellung oder Handel gemäss der Arzneimittelgesetzgebung erfolgt und ob die entsprechenden Voraussetzungen gegeben sind, wird im Rahmen des arzneimittelrechtlichen Bewilligungsverfahrens überprüft. Die Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen sowie das entsprechende Bewilligungsverfahren beinhalten betäubungsmittelrechtliche Aspekte wie Lagerung, Buchhaltung, Ein- und Ausfuhr sowie Meldungen.

- Zukünftig wird Swissmedic in der Regel Verzeichnisse und nicht Einzelsubstanzen bewilligen. Die Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen gilt ausschliesslich für die in der Bewilligung aufgeführten Verzeichnisse.
- Die Anforderungen an die verantwortliche Person (bisher fachtechnisch verantwortliche Person) werden klarer geregelt.
 - Medizinalperson oder naturwissenschaftlicher Hochschulabschluss. Gleichwertige Diplome werden wie bisher anerkannt. Keine Änderung der Anforderungen bei Vorläuferstoffen.
 - Schriftlicher Vertrag, der Verantwortlichkeit und Präsenz regelt.
 - Weisungsunabhängig bezüglich der Funktion als verantwortliche Person.

4 Ein-, Durch- und Ausfuhr, internationaler Handel

- Die maximale Gültigkeitsdauer der einmaligen Ein- und Ausfuhrbewilligungen wurde auf 4 Monate verlängert.
- Der Eingang der eingeführten kontrollierten Substanzen ist Swissmedic neu innerhalb von höchstens 10 Arbeitstagen zu melden (mit Einfuhrdatum, eingeführter Menge und Bewilligungsnummer).
- Neu ist auch der Ausgang von kontrollierten Substanzen bei Ausfuhr durch den Geschsteller an Swissmedic innerhalb von höchstens 10 Arbeitstagen zu melden (mit Ausfuhrdatum, ausgeführter Menge und Bewilligungsnummer).
- Bei generellen Bewilligungen (Ein- und Ausfuhr) muss die Meldung neu spätestens 10 Arbeitstage nach Ende des Kalenderjahrs erfolgen.
- Für die Ein- und Ausfuhr von kontrollierten Substanzen zu analytischen Zwecken (in Lösung, Konzentration bis 1mg/1ml) wird keine Ein- oder Ausfuhrbewilligung benötigt.

5 Musterpackungen

- Neu dürfen für Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b und d keine Musterpackungen abgegeben werden. Für Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses c gelten neu die allgemeinen Regelungen der Arzneimittelwerbung (Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW; SR 812.212.5)).

6 Meldepflicht

- Neu gilt die Meldepflicht im Inlandverkehr auch für kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses b. Aufgrund der erforderlichen Adaptionen tritt diese erst ab 1. Januar 2013 in Kraft.
- Neu gilt die Meldepflicht nur für Unternehmen mit Bewilligung einer Bundesbehörde. Zu melden sind Lieferungen an Empfänger im Inland, Rücksendungen an Lieferanten und Sendungen an die zuständige kantonale Behörde. Rücksendungen sollen zukünftig also nicht mehr vom Detailhandel, sondern als Rücksendung vom Lieferanten gemeldet werden. Um hier allen Beteiligten Zeit für eine geregelte Umstellung zu geben, soll diese Änderung erst auf 1. Januar 2013 umgesetzt werden.

7 Entsorgung

- Substanzen der Verzeichnisse a, d und e sind von der zuständigen kantonalen Behörde zu entsorgen. Die Entsorgung von Substanzen der Verzeichnisse b, c, g und f unterliegt der kantonalen Aufsicht.

8 Zulassung von Arzneimitteln mit Substanzen des Verzeichnisses d

- Neu ist es grundsätzlich möglich, Arzneimittel mit Substanzen des Verzeichnisses d zur Zulassung anzumelden. Das zugelassene Arzneimittel wird bezüglich des Kontrollumfangs den Arzneimitteln mit Substanzen des Verzeichnisses a gleichgestellt. Siehe auch Swissmedic Journal, Ausgabe Dezember 2010.

9 Verzeichnis e

- Um dem wachsenden Markt der „Designer Drogen“ oder „Research Chemicals“ zu begegnen, sollen neue, potentiell gesundheitsgefährdende Drogen möglichst schnell der Betäubungsmittelgesetzgebung unterstellt werden. Die Listung dieser neuen Substanzen zielt auf die Bekämpfung des Drogenhandels ab und nicht auf eine Einschränkung der Verwendung als Forschungs- oder Industriechemikalie. In der Mehrheit der Fälle sind keine oder nur beschränkte legale Verwendungszwecke bekannt. Zur Listung von Rohmaterialien und Erzeugnissen mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung ist daher neu das „Verzeichnis e“ vorgesehen.

10 Änderungen von in den Verzeichnissen der BetmVV-EDI gelistete Substanzen

- Cannabis, Cannabisextrakt, Cannabisöl fallen neu unter die Kontrolle ab einem THC-Gesamt-Gehalt von 1.0%
- Neu fallen auch die entsprechenden Cannabisamen und Cannabisstecklinge unter die Kontrolle.
- Neu ist für Cocaextrakt ein Grenzwert von 1,25ppm für den Gesamtgehalt an Cocain, Ecgonin und anderen Ecgonin-Alkaloiden definiert, bis zu dem der Extrakt von der Kontrolle ausgenommen ist.
- 4-Hydroxybuttersäure: Der Ester GBL ist von der Kontrolle ausgenommen, wenn er industriell eingesetzt wird. Der private Gebrauch des Esters GBL untersteht der Kontrolle.

Entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2011 des modifications de la législation sur les stupéfiants

Suite à la révision partielle de la législation sur les stupéfiants, les ordonnances correspondantes en vigueur ont dû être modifiées, cette occasion ayant été saisie pour procéder à une révision générale de la réglementation.

Vous trouverez ci-dessous une description des principales modifications qui concernent les entreprises.

1 Modifications structurelles

- Les Ordonnance sur les stupéfiants (OStup) et Ordonnance sur les précurseurs (OPrec) sont regroupées en une seule ordonnance, baptisée Ordonnance sur le contrôle de stupéfiants (OCStup, RS 812.121.1), qui régit l'autorisation et le contrôle des substances soumises à contrôle;
- Sont considérées comme des substances soumises à contrôle les stupéfiants, les psychotropes, les précurseurs (anciennement appelés « précurseurs »), les adjuvants chimiques (anciennement appelés « autres produits chimiques ») ainsi que les matières premières et les produits ayant un effet supposé semblable à celui des stupéfiants;
- Les deux ordonnances Swissmedic (Ordonnance sur les stupéfiants Swissmedic et Ordonnance sur les précurseurs Swissmedic) ont été regroupées en une ordonnance du DFI, l'Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI, RS 812.121.11), qui classe les substances soumises à contrôle dans différents tableaux (anciennement Annexes) et détermine ainsi les mesures de contrôle auxquelles elles sont soumises;
- Les tableaux sont les suivants:
 - Tableau général des substances soumises à contrôle des tableaux a à d (anciennement Annexe a)
 - Tableau a (anciennement seulement dans l'Annexe a)
 - Tableau b (anciennement Annexe b)
 - Tableau c (anciennement Annexe c)
 - Tableau d (anciennement Annexe d)
 - Tableau e, nouveau; pour les matières premières et produits ayant un effet supposé semblable à celui des stupéfiants
 - Tableau f (anciennement précurseurs chimiques)
 - Tableau g (anciennement autres produits chimiques)

2 Exceptions au champ d'application

- Pour certaines substances, des mesures de contrôle réduites peuvent désormais être prévues. Cette possibilité a été appliquée pour la première fois à l'acide 4-hydroxybutyrique: Est soustrait au contrôle l'ester gamma-butyrolactone (GBL) lorsqu'il est à usage industriel, à l'inverse de l'usage privé gamma-butyrolactone (GBL), qui est soumis à contrôle.
- Autre nouveauté: l'acquisition et l'utilisation à des fins analytiques par des autorités de petites quantités de substances soumises à contrôle sont soustraites au contrôle.

3 Autorisation d'exploitation

- La responsabilité de la délivrance d'autorisations d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle est régie comme suit:
 - Swissmedic délivre aux entreprises et à la pharmacie de l'armée l'autorisation d'exploitation leur permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle des tableaux a, b, c et f et des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle du tableau d;
 - Le canton compétent délivre aux pharmacies, hôpitaux et instituts scientifiques l'autorisation d'exploitation leur permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle des tableaux a, b, c et f et des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle du tableau d;
 - Le DFI délivre l'autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle du tableau e;
 - L'autorisation exceptionnelle permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle figurant dans le tableau d est toujours et encore délivrée par l'OFSP;
 - L'autorisation d'exploitation est toujours délivrée aux organisations nationales et internationales par le Conseil fédéral.

- Swissmedic délivre les autorisations d'exploitation permettant l'utilisation de manière générale de substances contrôlées. Ce ne sont donc pas des activités précises qui sont ainsi autorisées. C'est par ailleurs dans le cadre de la procédure d'autorisation prévue par le droit sur les médicaments qu'il est vérifié si la fabrication ou le commerce sont conformes à la législation sur les médicaments et si les conditions correspondantes sont remplies. L'autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle ainsi que la procédure d'autorisation correspondante incluent divers aspects du droit sur les stupéfiants, dont le stockage, la comptabilité, l'importation et l'exportation ainsi que les annonces.
- A l'avenir, Swissmedic n'autorisera plus en principe que des tableaux, et pas des substances individuelles. L'autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle portera exclusivement sur les tableaux qui y seront mentionnés.
- Les exigences envers la personne responsable (anciennement désignée «responsable technique») sont plus clairement posées. Ainsi, elle doit:
 - Exercer une profession médicale ou être titulaire d'un diplôme d'une haute école en sciences naturelles. Les diplômes équivalents continuent à être reconnus. Par ailleurs, les exigences restent inchangées par rapport aux précurseurs;
 - Définir par contrat écrit la responsabilité et le temps de présence requis;
 - Être en mesure d'exercer son activité professionnelle sous sa propre responsabilité.

4 Importation, transit, exportation, commerce international

- Les autorisations uniques d'importer et d'exporter sont valables quatre mois au plus;
- L'importation des substances soumises à contrôle doit désormais être annoncée à Swissmedic dans un délai de dix jours ouvrables au plus (l'annonce doit inclure la quantité importée, la date d'importation et le numéro de l'autorisation délivrée par Swissmedic);
- Désormais, le requérant est tenu d'annoncer également à Swissmedic, dans un délai de dix jours ouvrables au plus, la sortie de stock

de substances soumises à contrôle (l'annonce doit inclure la quantité exportée, la date d'exportation et le numéro de l'autorisation délivrée par Swissmedic);

- Les titulaires d'autorisations générales d'exploitation (importation et exportation) doivent envoyer l'annonce au plus tard dans les dix jours qui suivent la fin de l'année civile;
- Aucune autorisation d'importer ou d'exporter n'est nécessaire pour l'importation ou l'exportation de substances soumises à contrôle utilisées à des fins analytiques (en solution, à des concentrations inférieures ou égales à 1mg/1ml).

5 Echantillons

- Désormais, aucun échantillon de médicaments contenant des substances soumises à contrôle des tableaux a, b et d ne peut plus être remis. Pour les médicaments contenant des substances soumises à contrôle du tableau c, les réglementations générales de la publicité pour les médicaments sont dès lors valables (Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd; RS 812.212.5)).

6 Obligation d'annoncer

- L'obligation d'annoncer s'applique maintenant aussi à la vente à des destinataires suisses de substances soumises à contrôle figurant dans tableau b. Eu égard aux adaptations ainsi rendues nécessaires, cette obligation n'entrera cependant en vigueur qu'à partir du 1er janvier 2013;
- Désormais, l'obligation d'annoncer ne vaut que pour les entreprises au bénéfice d'une autorisation délivrée par une autorité fédérale. Doivent être annoncés les livraisons à des destinataires en Suisse, les retours à des fournisseurs et les envois destinés à l'autorité cantonale compétente. Par ailleurs, les retours ne seront plus à l'avenir annoncés par le détaillant, mais par le fournisseur. Afin de donner à toutes les parties concernées le temps nécessaire pour s'adapter à cette nouvelle pratique, ce changement ne sera appliqué qu'à partir du 1^{er} janvier 2013.

7 Elimination

- Les substances figurant dans les tableaux a, d et e doivent être éliminées par l'autorité cantonale compétente. Le canton surveille par ailleurs l'élimination des substances figurant dans les tableaux b, c, g et f.

8 Autorisation de médicaments contenant des substances figurant dans le tableau d

- Il est désormais possible d'annoncer des médicaments contenant des substances répertoriées dans le tableau d. Le médicament autorisé fera l'objet d'un contrôle similaire à celui auquel sont soumis les médicaments contenant des substances figurant dans le tableau a. Nous vous renvoyons à ce sujet notamment à l'édition de décembre 2010 du Journal Swissmedic.

9 Tableau e

- Afin de lutter contre le trafic en plein essor des drogues de synthèse (en anglais «Designer Drugs» ou «Research Chemicals»), il est impératif de soumettre à la législation sur les stupéfiants le plus rapidement possible les nouvelles drogues potentiellement dangereuses pour la santé. Le fait de répertorier ces nouvelles substances vise à lutter contre le trafic de stupéfiants et non à en limiter l'utilisation à des fins analytiques ou industrielles. Soulignons toutefois que dans la plupart des cas, ces drogues de synthèse n'ont aucun usage légal ou tout au plus un usage légal limité. C'est donc dans le tableau e que figureront les matières premières et produits ayant un effet supposé identique aux stupéfiants.

10 Modifications apportées aux substances figurant dans les tableaux de l'OTStup-DFI

- Le cannabis, l'extrait de cannabis et l'huile de cannabis sont désormais soumis à contrôle à partir d'une teneur totale en THC de 1,0 %;
- Les graines de cannabis et les boutures de cannabis correspondantes sont également soumises à contrôle;
- Pour l'extrait de coca, une teneur totale en cocaïne, en ecgonine et tout autre alcaloïde d'ecgonine de 1,25 ppm est définie en dessous de laquelle l'extrait est soustrait au contrôle;
- Acide 4-hydroxybutyrique: L'ester gamma-butyrolactone (GBL) est soustrait au contrôle lorsqu'il est à usage industriel. Par contre, l'usage privé d'ester gamma-butyrolactone (GBL) n'est pas soustrait au contrôle.

Informationen für Detailhändler zur Meldepflicht im Inlandverkehr

Die Meldepflicht für den Inlandverkehr gilt mit Inkraftsetzung der neuen Betäubungsmittelgesetzgebung ab 1. Juli 2011 nur noch für Unternehmen mit Bewilligung einer Bundesbehörde. Der Detailhandel wird von der Meldepflicht befreit. Retouren an den Grosshandel müssen nicht mehr vom Detailhändler gemeldet werden, da die Meldepflicht bei Rücksendungen neu beim Grosshandel liegt.

Informations aux détaillants sur l'obligation de notification des mouvements de stock à destination de la Suisse

L'obligation de notification des sorties de stock à destination de la Suisse ne s'applique plus, à la mise en vigueur de la nouvelle législation sur les stupéfiants le 1^{er} juillet 2011, qu'aux entreprises disposant d'une autorisation délivrée par une autorité fédérale. Le commerce de détail est donc exempté de cette obligation. Par ailleurs, les retours aux grossistes n'ont plus à être signalés par les détaillants, puisque c'est le commerce de gros qui est maintenant soumis à l'obligation de notification.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Brilique™, Filmtabletten (Ticagrelorum)

| | |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name Arzneimittel: | Brilique™, Filmtabletten |
| Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: | Ticagrelorum |
| Dosisstärke und galenische Form: | Filmtabletten zu 90 mg |
| Anwendungsgebiet / Indikation: | Brilique wird in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) zur Prävention thrombotischer Ereignisse (kardiovaskulärer Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall) bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (instabile Angina pectoris [UA], Myokardinfarkt ohne ST-Streckenhebung [NSTEMI] bzw. mit ST-Streckenhebung [STEMI]) angewendet. Hierzu zählen Patienten unter medikamentöser Therapie sowie solche, die mittels perkutaner Koronarintervention (PCI) oder koronarer Bypassoperation (CABG) behandelt werden. |
| ATC Code: | B01AC24 |
| IT-Nummer / Bezeichnung: | 06.03.2. / Thrombozytenaggregationshemmer |
| Zulassungsnummer/n: | 61389 |
| Zulassungsdatum: | 30.06.2011 |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Brilique™, comprimés pelliculés (Ticagrelorum)

| | |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Préparation: | Brilique™, comprimés pelliculés |
| Principe(s) actif(s): | Ticagrelorum |
| Dosage et forme galénique: | comprimés pelliculés à 90 mg |
| Possibilités d'emploi / Indication: | <p>Brilique wird in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) zur Prävention thrombotischer Ereignisse (kardiovaskulärer Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall) bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (instabile Angina pectoris [UA], Myokardinfarkt ohne ST-Streckenhebung [NSTEMI] bzw. mit ST-Streckenhebung [STEMI]) angewendet. Hierzu zählen Patienten unter medikamentöser Therapie sowie solche, die mittels perkutaner Koronarintervention (PCI) oder koronarer Bypassoperation (CABG) behandelt werden.</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: | B01AC24 |
| No IT / désignation: | 06.0.2. / Anticoagulants |
| No d'autorisation: | 61389 |
| Date d'autorisation: | 30.06.2011 |
| | Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle. |

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Xiapex[®], Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Collagenasum clostridium histolyticum)

| | |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name Arzneimittel: | Xiapex [®] , Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung |
| Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: | Collagenasum clostridium histolyticum |
| Dosisstärke und galenische Form: | Durchstechflasche mit Pulver, 0.9 mg Collagenase |
| Anwendungsgebiet / Indikation: | Xiapex wird bei erwachsenen Patienten zur Behandlung einer Dupuytren'schen Kontraktur mit tastbarem Strang angewendet. |
| ATC Code: | M09AB02 |
| IT-Nummer / Bezeichnung: | 07.99.0. / Varia |
| Zulassungsnummer/n: | 61390 |
| Zulassungsdatum: | 13.07.2011 |
| | Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren. |

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Xiapex[®], Poudre et solvant pour solution injectable (Collagenasum clostridium histolyticum)

| | |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Préparation: | Xiapex [®] , Poudre et solvant pour solution injectable |
| Principe(s) actif(s): | Collagenasum clostridium histolyticum |
| Dosage et forme galénique: | Flacon perforable avec poudre 0.9 mg Collagenase |
| Possibilités d'emploi / Indication: | Xiapex wird bei erwachsenen Patienten zur Behandlung einer Dupuytren'schen Kontraktur mit tastbarem Strang angewendet. 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: | M09AB02 |
| No IT / désignation: | 07.99.0. / Varia |
| No d'autorisation: | 61390 |
| Date d'autorisation: | 13.07.2011 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle. |

Praxisänderung betreffend die Publikation von Arzneimittelinformationen

Das Institut verzichtet künftig darauf, von der Zulassungsinhaberin zu verlangen, dass die Fach- oder Patienteninformation in einem Gesamtwerk publiziert wird. Diese Praxisänderung folgt dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes C-6885/2008 vom 17. Juni 2011, gemäss welchem die gesetzliche Grundlage, um eine solche Publikation zu verlangen, ungenügend sei, da damit zwingend ein Vertragabschluss mit einer Drittperson verbunden ist. Swissmedic empfiehlt jedoch auch weiterhin eine zumindest elektronische Publikation im Arzneimittelkompendium der Schweiz (www.documed.ch) oder bei ywesee (<http://swissmedinfo.oddb.org>).

Die Publikation der Arzneimittelinformation ist zur Gewährleistung der Sicherheit der Anwendung von Arzneimitteln wichtig. Die Medizinal- und Fachpersonen benötigen einen schnellen Zugang zu Informationen über die von ihnen verschriebenen oder abgegebenen Arzneimittel oder über Arzneimittel, die von ihren Patienten bereits eingenommen werden. Der Nutzen eines vollständigen Verzeichnisses, das alle in der Schweiz zugelassenen Arzneimittelinformationen beinhaltet, ist offensichtlich und unbestritten. Deshalb prüft Swissmedic zurzeit alle möglichen Alternativen der Publikation von Arzneimittelinformationen.

Changement de pratique concernant la publication de l'information sur le médicament

L'institut va renoncer à exiger la publication, par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de l'information destinée aux professionnels ou aux patients dans un répertoire de médicaments. Ce changement de pratique fait suite au jugement du Tribunal administratif fédéral C-6885/2008 du 17 juin 2011, selon lequel la base légale pour exiger une telle publication, impliquant la conclusion d'un contrat entre le titulaire de l'AMM et un tiers, est insuffisante. Swissmedic recommande toutefois encore une publication pour le moins électronique dans le Compendium Suisse des Médicaments (www.documed.ch) ou par ywesee (<http://swissmedinfo.oddb.org>).

La publication de l'information sur le médicament est importante pour garantir la sécurité de l'utilisation des produits thérapeutiques. Les professionnels de la santé doivent pouvoir obtenir rapidement des informations sur les médicaments qu'ils prescrivent ou remettent, ou qui sont déjà pris par leurs patients. L'utilité d'un registre complet répertoriant les informations relatives aux médicaments autorisés en Suisse est évidente et incontestée. C'est pourquoi Swissmedic étudie actuellement toutes les possibilités alternatives de publication de l'information sur le médicament.

Chargenrückrufe

| | |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Präparat: | Navelbine, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion |
| Wirkstoff: | Vinorelbinum |
| Zulassungsnummer: | 51'783 |
| Zulassungsinhaberin: | Robapharm AG |
| Rückzug der Charge/n: | 1P107 / 1P107_A (10mg / 1ml) P506 / P508 (50mg / 5ml) |

Die Firma Robapharm AG hat die oben genannten Chargen von 51'783 Navelbine, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel zurückgerufen, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Laufzeitspezifikation für ein Abbauprodukt des Wirkstoffes während der verbleibenden Haltbarkeit überschritten wird.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden.

Retraits de lots

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Préparation: | Navelbine, solution pour injection/perfusion intraveineuse |
| Principe actif: | Vinorelbinum |
| No d'autorisation: | 51'783 |
| Titulaire de l'autorisation: | Robapharm AG |
| Retrait du/des lot/s: | 1P107 / 1P107_A (10mg / 1ml) P506 / P508 (50mg / 5ml) |

La société Robapharm AG a rappelé préventivement les lots susmentionnés de 51'783 Navelbine, solution pour injection/perfusion intraveineuse jusque dans les commerces de détail, car il n'est pas exclu que les spécifications relatives à la durée de conservation d'un produit de la dégradation du principe actif soient dépassées pendant la durée de conservation restante.

Ce retrait a été communiqué par circulaire aux clients ayant reçu livraison du produit.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.7.-31.7.2011) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.7.-31.7.2011)

| Zulassungs- nummer N° de l'autorisation | Präparat Préparation | Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation | Charge Lot | Prüfungs- nummer N° de contrôle | Freigabe- datum Date de libération | Verfall- datum Date de péremtion |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Blutprodukte / Produits sanguins | | | | | | |
| 52476 | Albumin CSL 20%, Infusions- lösung | CSL Behring AG | 2035100097 | C-001118 | 14.07.2011 | 08.04.2014 |
| 52476 | Albumin CSL 20%, Infusions- lösung | CSL Behring AG | 2035100098 | C-001177 | 14.07.2011 | 25.04.2014 |
| 52476 | Albumin CSL 20%, Infusions- lösung | CSL Behring AG | 2035100101 | C-001256 | 14.07.2011 | 23.05.2014 |
| 52476 | Albumin CSL 20%, Infusions- lösung | CSL Behring AG | 0532500028 | C-001195 | 18.07.2011 | 07.05.2014 |
| 52476 | Albumin CSL 20%, Infusions- lösung | CSL Behring AG | 0486200017 | C-001194 | 26.07.2011 | 02.05.2014 |
| 52476 | Albumin CSL 25%, Infusions- lösung | CSL Behring AG | 2051000038 | C-001196 | 14.07.2011 | 27.04.2014 |
| 52476 | Albumin CSL 5%, Infusions- lösung | CSL Behring AG | 2035400007 | C-001158 | 18.07.2011 | 24.04.2014 |
| 52476 | Albumin CSL 5%, Infusions- lösung | CSL Behring AG | 2056400012 | C-001233 | 26.07.2011 | 12.05.2014 |
| 52476 | Albumin CSL 5%, Infusions- lösung | CSL Behring AG | 2056400013 | C-001232 | 26.07.2011 | 12.05.2014 |
| 672 | Beriglobin, Injektionslösung zur intramuskulären Anwen- dung | CSL Behring AG | 25940311F | C-001427 | 20.07.2011 | 31.07.2013 |
| 665 | Beriplex P/N 500, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung | CSL Behring AG | 33870111A | C-001424 | 20.07.2011 | 31.03.2014 |
| 506 | Cytotect Biotest, Infusions- lösung | Biotest (Schweiz) AG | B144031 | C-001372 | 07.07.2011 | 28.02.2014 |
| 506 | Cytotect Biotest, Infusions- lösung | Biotest (Schweiz) AG | B144021 | C-001392 | 14.07.2011 | 01.2014 |
| 41352 | Feiba NF 1000 E., Injektions- präparat | Baxter AG | VNF2L030B | C-001440 | 25.07.2011 | 05.2013 |
| 45780 488 | Haemate P 500, Konzentrat Hepatect CP, Infusionslösung | CSL Behring AG Biotest (Schweiz) AG | 84966911B B793071 | C-001423 C-001391 | 20.07.2011 14.07.2011 | 30.09.2013 03.2013 |
| 61547 | Hizentra, Injektionslösung zur s.c. Anwendung | CSL Behring AG | 2072800001 | C-001314 | 20.07.2011 | 02.06.2013 |
| 61547 | Hizentra, Injektionslösung zur s.c. Anwendung | CSL Behring AG | 2072500001 | C-001360 | 21.07.2011 | 14.06.2013 |
| 61547 | Hizentra, Injektionslösung zur s.c. Anwendung | CSL Behring AG | 2072600003 | C-001312 | 21.07.2011 | 30.05.2013 |
| 61547 | Hizentra, Injektionslösung zur s.c. Anwendung | CSL Behring AG | 2072600005 | C-001313 | 28.07.2011 | 06.06.2013 |
| 61547 | Hizentra, Injektionslösung zur s.c. Anwendung | CSL Behring AG | 2072800002 | C-001339 | 28.07.2011 | 13.06.2013 |
| 57939 | Human Albumin 200g/l Baxter, Infusionslösung | Baxter AG | PAA1L013 | C-001408 | 15.07.2011 | 01.2014 |
| 57939 | Human Albumin 50g/l Baxter, Infusionslösung | Baxter AG | VNA1L069 | C-001390 | 14.07.2011 | 04.2014 |
| 57939 | Human Albumin 50g/l Baxter, Infusionslösung | Baxter AG | VNA1L028 | C-001407 | 15.07.2011 | 01.2014 |
| 57939 | Human Albumin 50g/l Baxter, Infusionslösung | Baxter AG | VNA1L073 | C-001441 | 25.07.2011 | 04.2014 |
| 57676 | Intratect, Infusionslösung | Biotest (Schweiz) AG | B791461 | C-001371 | 07.07.2011 | 30.04.2013 |
| 57469 | Kiovig, Infusionslösung | Baxter AG | LE12L107 | C-001366 | 01.07.2011 | 02.2013 |
| 57469 | Kiovig, Infusionslösung | Baxter AG | LE12L135 | C-001365 | 01.07.2011 | 03.2013 |
| 57469 | Kiovig, Infusionslösung | Baxter AG | LE12L150 | C-001387 | 14.07.2011 | 03.2013 |
| 57469 | Kiovig, Infusionslösung | Baxter AG | LE12L165 | C-001388 | 14.07.2011 | 04.2013 |
| 57469 | Kiovig, Infusionslösung | Baxter AG | LE12L168 | C-001389 | 14.07.2011 | 04.2013 |
| 57469 | Kiovig, Infusionslösung | Baxter AG | LE12L120 | C-001439 | 25.07.2011 | 03.2013 |
| 46928 | Kybernin P 1000, Injektions- lösung | CSL Behring AG | 83367111H | C-001426 | 20.07.2011 | 31.10.2013 |
| 46928 | Kybernin P 500, Injektions- lösung | CSL Behring AG | 82967111H | C-001425 | 20.07.2011 | 30.06.2013 |

| | | | | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|----------|------------|------------|
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049200048 | C-001236 | 04.07.2011 | 15.05.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2007200005 | C-001162 | 05.07.2011 | 25.04.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049200046 | C-001202 | 05.07.2011 | 07.05.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 0486000008 | C-001303 | 07.07.2011 | 31.05.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049100071 | C-001165 | 07.07.2011 | 25.04.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2007300021 | C-001252 | 11.07.2011 | 20.05.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049100067 | C-001200 | 11.07.2011 | 03.05.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049200043 | C-001148 | 11.07.2011 | 15.04.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049200047 | C-001253 | 11.07.2011 | 17.05.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049200050 | C-001259 | 11.07.2011 | 26.05.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049100068 | C-001201 | 12.07.2011 | 04.05.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2007300020 | C-001175 | 14.07.2011 | 02.05.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049200044 | C-001149 | 14.07.2011 | 13.04.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049000015 | C-001359 | 26.07.2011 | 16.06.2014 |
| 55968 | Quixil Humaner Gewebekleber-Kit für die Chirurgie, Lösungen mit Applikationsset | Janssen-Cilag AG | Q25Q110 | C-001409 | 18.07.2011 | 01.2013 |
| 55968 | Quixil Humaner Gewebekleber-Kit für die Chirurgie, Lösungen mit Applikationsset | Janssen-Cilag AG | Q27Q13K | C-001410 | 18.07.2011 | 06.2012 |
| 500 | Redimune 1 g, Trockensubstanz mit Solvens | CSL Behring AG | 0485600006 | C-001352 | 11.07.2011 | 29.04.2014 |
| 500 | Redimune 12 g, Trockensubstanz mit Solvens | CSL Behring AG | 0530900018 | C-001337 | 26.07.2011 | 31.05.2014 |
| 500 | Redimune 3 g, Trockensubstanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2022300015 | C-001122 | 07.07.2011 | 02.04.2014 |
| 500 | Redimune 3 g, Trockensubstanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2022300016 | C-001300 | 26.07.2011 | 27.05.2014 |
| 500 | Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2049500162 | C-001329 | 11.07.2011 | 01.05.2014 |
| 500 | Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2049500163 | C-001330 | 12.07.2011 | 01.05.2014 |
| 500 | Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2049500164 | C-001331 | 12.07.2011 | 08.05.2014 |
| 500 | Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2049500165 | C-001332 | 12.07.2011 | 08.05.2014 |
| 500 | Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2049500166 | C-001333 | 12.07.2011 | 17.05.2014 |
| 500 | Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2049500167 | C-001334 | 12.07.2011 | 17.05.2014 |
| 500 | Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2049500169 | C-001336 | 12.07.2011 | 29.05.2014 |
| 500 | Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2049500168 | C-001335 | 14.07.2011 | 29.05.2014 |
| 53609 | Rhophylac 300, Injektionslösung | CSL Behring AG | 7203500176 | C-001088 | 04.07.2011 | 06.04.2014 |
| 53609 | Rhophylac 300, Injektionslösung | CSL Behring AG | 7203500182 | C-001139 | 04.07.2011 | 20.04.2014 |
| 53609 | Rhophylac 300, Injektionslösung | CSL Behring AG | 7203500177 | C-001089 | 05.07.2011 | 06.04.2014 |
| 53609 | Rhophylac 300, Injektionslösung | CSL Behring AG | 7203500180 | C-001137 | 05.07.2011 | 20.04.2014 |
| 53609 | Rhophylac 300, Injektionslösung | CSL Behring AG | 7203500185 | C-001156 | 28.07.2011 | 28.04.2014 |
| 670 | TachoSil, Schwamm | Nycomed Pharma AG | 10636320 | C-001443 | 25.07.2011 | 11.2013 |
| 670 | TachoSil, Schwamm | Nycomed Pharma AG | 10636411 | C-001442 | 25.07.2011 | 11.2013 |
| 52618 | Tissucol Duo S 1.0 mL | Baxter AG | VND1L012 | C-001242 | 04.07.2011 | 28.02.2013 |
| 57739 | Vivaglobin, Injektionslösung | CSL Behring AG | 09140611E | C-001367 | 01.07.2011 | 31.03.2014 |
| 57739 | Vivaglobin, Injektionslösung | CSL Behring AG | 08840611A | C-001428 | 20.07.2011 | 28.02.2014 |

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.7.-31.7.2011)

Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.7.-31.7.2011)

| Zulassungsnummer N° de l'autorisation | Präparat Préparation | Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation | Charge Lot | Prüfungsnummer N° de contrôle | Freigabedatum Date de libération | Verfalldatum Date de péremption |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------|----------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Impfstoffe / Vaccins | | | | | | |
| 450 | FSME-Immun CC, Suspension zur intramuskulären Injektion | Baxter AG | VNR1L02A | C-001369 | 01.07.2011 | 07.2013 |
| 450 | FSME-Immun CC, Suspension zur intramuskulären Injektion | Baxter AG | VNR1L02D | C-001445 | 27.07.2011 | 07.2013 |
| 640 | Infanrix hexa, Injektionssuspension | GlaxoSmithKline AG | A21CB041 | C-001373 | 07.07.2011 | 01.2013 |
| 654 | Meningitec, Suspension zur Injektion | Pfizer AG | 3001963 | C-001444 | 26.07.2011 | 10.2012 |
| 656 | NeisVac-C, Injektionssuspension | Baxter AG | VNS1L01C | C-001374 | 11.07.2011 | 10.07.2014 |
| 60129 | Prevenar 13, Suspension in Fertigspritzen | Pfizer AG | 916587 | C-001382 | 14.07.2011 | 12.2013 |
| 60129 | Prevenar 13, Suspension in Fertigspritzen | Pfizer AG | 916605 | C-001384 | 14.07.2011 | 01.2014 |
| 60129 | Prevenar 13, Suspension in Fertigspritzen | Pfizer AG | 916610 | C-001386 | 14.07.2011 | 01.2014 |
| 615 | Priorix, Trockensubstanz und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | GlaxoSmithKline AG | AMJRC180A | C-001418 | 18.07.2011 | 04.2013 |
| 615 | Priorix, Trockensubstanz und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | GlaxoSmithKline AG | AMJRC180A | C-001415 | 18.07.2011 | 04.2013 |
| 646 | Revaxis, Injektionssuspension | Sanofi Pasteur MSD AG | G0538 | C-001377 | 08.07.2011 | 30.09.2013 |
| 646 | Revaxis, Injektionssuspension | Sanofi Pasteur MSD AG | G7026 | C-001375 | 08.07.2011 | 31.01.2013 |
| 417 | Tollwut Impfstoff Mérieux, Injektionslösung | Sanofi Pasteur MSD AG | E0839 | C-001376 | 11.07.2011 | 31.08.2012 |
| 688 | Varivax, Injektionssuspension | Sanofi Pasteur MSD AG | 1729Z | C-001429 | 27.07.2011 | 05.2013 |
| 467 | Vivotif, Kapseln | CRUCELL SWITZERLAND AG | 3002098 | C-001393 | 27.07.2011 | 11.2012 |
| 467 | Vivotif, Kapseln | CRUCELL SWITZERLAND AG | 3002099 | C-001394 | 27.07.2011 | 11.2012 |

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 Amisulpride Zentiva 400 mg, comprimés pelliculés sécables

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| N° d'AMM: 62398 | Catégorie de remise: B | Index: 01.05.0. | 06.07.2011 |
| Composition | 01 | amisulpridum 400 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | Neuroleptique | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 30 comprimé(s) B |
| | | 002 | 90 comprimé(s) B |
| Remarque | | | |
| Valable jusqu'au | | 05.07.2016 | |

01 Arthrolur 1000 mg, Filmtabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Zul.-Nr.: 61313 | Abgabekategorie: B | Index: 01.01.1. | 08.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | paracetamolum 1 g, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Analgetikum, Antipyretikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 16 Tablette(n) B |
| | | 002 | 40 Tablette(n) B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 07.07.2016 | |

01 Atorstin-Mepha 10 mg, Lactab
 02 Atorstin-Mepha 20 mg, Lactab
 03 Atorstin-Mepha 40 mg, Lactab
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 61364 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 05.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum, antiox.: methioninum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum, antiox.: methioninum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum, antiox.: methioninum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration | |
| 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 | | 04.07.2016 | |

01 Atorvastatin Helvepharm, 10 mg Filmtabletten
 02 Atorvastatin Helvepharm, 20 mg Filmtabletten
 03 Atorvastatin Helvepharm, 40 mg Filmtabletten
 04 Atorvastatin Helvepharm, 80 mg Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 61410 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 15.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Blutlipidsenker, HMG-CoA Reduktasehemmer | |
| 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 |
| | 04 | 007 | 30 Tablette(n) B |
| | | 008 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 14.07.2016 | |

01 Bryophyllum 50% 9T/Conchae 50% 1T, Pulver

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **60048** Abgabekategorie: **C** Index: 20.02.0. 08.07.2011

Zusammensetzung 01 bryophyllum 50% (pulvis) 900 mg, conchae 50% (pulvis) 100 mg, excipiens ad pulverem.

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 07.07.2016

01 Citrus/Cydonia, Augentropfen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **59967** Abgabekategorie: **D** Index: 20.02.0. 14.07.2011

Zusammensetzung 01 citrus medica succus 0.8 - 1.2 mg, extractum aquosum 3 mg ex cydoniae fructus recens, kalii nitras 16, excipiens ad solutionem pro 1 g.

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 13.07.2016

01 Co-Candesartan Sandoz 8/12.5 mg, Tabletten**02 Co-Candesartan Sandoz 16/12.5 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **61492** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 18.07.2011

Zusammensetzung 01 candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.

02 candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.

Anwendung Essentielle Hypertonie

| | | | | |
|------------|----|-----|----------------|---|
| 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 17.07.2016

01 Docetaxel-Teva 20mg, Konzentrat und Lösungsmittel zur Infusion**02 Docetaxel-Teva 80mg, Konzentrat und Lösungsmittel zur Infusion**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 62094 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 29.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | docetaxelum 20 mg, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 181 mg ad solutionem pro 0.72 ml. Diluens: aqua ad iniectabilia 1.28 ml. | |
| | 02 | docetaxelum 80 mg, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 723 mg ad solutionem pro 2.88 ml. Diluens: aqua ad iniectabilia 5.12 ml. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 001 1 + 1 Durchstechflasche(n) | A |
| | 02 | 002 1 + 1 Durchstechflasche(n) | A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 28.07.2016 | |

01 Dololur 500 mg, Filmtabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| | | | |
|------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 61428 | Abgabekategorie: B/D | Index: 01.01.1. | 08.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | paracetamolum 500 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Analgetikum, Antipyretikum | |
| Packung/en | 01 | 001 20 Tablette(n) | D |
| | | 002 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 07.07.2016 | |

01 Gnaphalium comp., Globuli velati

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 60206 | Abgabekategorie: D | Index: 20.02.0. | 04.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | cerebellum D15 1 mg, corpora quadrigemina D15 1 mg, corpus pineale D15 1 mg, labyrinthus D15 1 mg, leontopodium alpinum e planta tota ferm D13 1 mg, medulla oblongata D15 1 mg, nervus statoacusticus D15 1 mg, onyx D18 1 mg, stannum metallicum D18 1 mg, saccharum, ad globulos. | |
| 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 | | 03.07.2016 | |

01 Gnaphalium comp., Solutio ad injectionem

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: **60207** Abgabekategorie: **B** Index: 20.02.0. 28.07.2011

Zusammensetzung 01 cerebellum bovis Gl D15 0.01 g, corpora quadrigemina bovis Gl D15 0.01 g, corpus pineale bovis Gl D15 0.01 g, labyrinthus bovis Gl D15 0.01 g, leontopodium alpinum e planta tota ferm D13 0.01 g, medulla oblongata bovis Gl D15 0.01 g, nervus statoacusticus bovis Gl D15 0.01 g, onyx D18 0.01 g, stannum metallicum D18 0.01 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, 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.

Gültig bis

27.07.2016

01 Ibandronate mmpharm Onco 50, Filmtabletten

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **61386** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 28.07.2011

Zusammensetzung 01 acidum ibandronicum 50 mg ut natrii ibandronas hydricus, excipients pro compresso obducto.

Anwendung

Behandlung von Knochenmetastasen

Bemerkung

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt

Gültig bis

27.07.2016

01 Ibandronate mmpharm Osteo 150, Filmtabletten

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **61387** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 28.07.2011

Zusammensetzung 01 acidum ibandronicum 150 mg ut natrii ibandronas hydricus, excipients pro compresso obducto.

Anwendung

Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen zur Reduktion des Risikos von vertebralem Frakturen

Bemerkung

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt

Gültig bis

27.07.2016

01 Ibuprofen Sandoz Retard 800, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **62299** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 28.07.2011

Zusammensetzung 01 ibuprofenum 800 mg, excipients pro compresso obducto.

Anwendung

Antirheumatikum, Antiphlogistikum

Packung/en

| | | | |
|----|-----|-----------------|---|
| 01 | 001 | 20 Tablette(n) | B |
| | 002 | 50 Tablette(n) | B |
| | 003 | 100 Tablette(n) | B |

Bemerkung

Gültig bis

27.07.2016

02 Imipenem/Cilastatin Sandoz eco 500/500 i.v., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 61641 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.93 | 19.07.2011 |
| Zusammensetzung | 02 | Praeparatio sicca: imipenemum anhydricum 500 mg ut imipenemum monohydricum, cilastatinum 500 mg ut cilastatinum natricum, natrii hydrogenocarbonas, pro vitro. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 02 | 001 | 10 x 20 ml |
| | | 002 | 5 x 100 ml |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 18.07.2016 | |

01 Irbesartan HCT Zentiva 150/12.5 mg, comprimés filmés
02 Irbesartan HCT Zentiva 300/12.5 mg, comprimés filmés
03 Irbesartan HCT Zentiva 300/25 mg, comprimés filmés
Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| N° d'AMM: 62278 | Catégorie de remise: B | Index: 02.07.2. | 27.07.2011 |
| Composition | 01 | irbesartanum 150 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | Hypertonie essentielle | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 28 comprimé(s) |
| | | 002 | 98 comprimé(s) |
| | 02 | 003 | 28 comprimé(s) |
| | | 004 | 98 comprimé(s) |
| | 03 | 005 | 28 comprimé(s) |
| | | 006 | 98 comprimé(s) |
| Remarque | | | |
| Valable jusqu'au | | 26.07.2016 | |

01 Irbesartan Zentiva 150 mg, comprimés pelliculés
02 Irbesartan Zentiva 300 mg, comprimés pelliculés
Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------|
| N° d'AMM: 62280 | Catégorie de remise: B | Index: 02.07.1. | 26.07.2011 |
| Composition | 01 | irbesartanum 150 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | irbesartanum 300 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | Hypertension | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 28 comprimé(s) |
| | | 002 | 98 comprimé(s) |
| | 02 | 003 | 28 comprimé(s) |
| | | 004 | 98 comprimé(s) |
| Remarque | | | |
| Valable jusqu'au | | 25.07.2016 | |

01 Ketorolac Medano, Augentropfen

Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüslikon

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 61219 | Abgabekategorie: B | Index: 11.06.3. | 27.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | ketorolacum trometamolium 5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Nichtsteroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Applikation am Auge | |
| Packung/en | 01 | 001 | 5 ml B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 26.07.2016 | |

01 Leflunomid OrPha 10 mg, Filmtabletten**02 Leflunomid OrPha 20 mg, Filmtabletten****03 Leflunomid OrPha 100 mg, Filmtabletten**

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------|
| Zul.-Nr.: 61443 | Abgabekategorie: A | Index: 07.10.6. | 15.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | leflunomidum 10 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | leflunomidum 20 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | leflunomidum 100 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Aktive rheumatoide Arthritis | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) A |
| | | 002 | 100 Tablette(n) A |
| | 02 | 003 | 30 Tablette(n) A |
| | | 004 | 100 Tablette(n) A |
| | 03 | 005 | 3 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 14.07.2016 | |

01 Levofloxacin Fresenius i.v. 250 mg/50 ml, Infusionslösung**02 Levofloxacin Fresenius i.v. 500 mg/100 ml, Infusionslösung**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Zul.-Nr.: 62207 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.8. | 19.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml. | |
| | 02 | levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 x 50 ml A |
| | | 002 | 10 x 1 x 50 ml A |
| | | 003 | 10 x 1 x 50 ml A |
| | 02 | 004 | 1 x 100 ml A |
| | | 005 | 10 x 1 x 100 ml A |
| | | 006 | 10 x 1 x 100 ml A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 18.07.2016 | |

01 Luveris PEN 450 IE/0.72 ml, Injektionslösung in einem Einweg-Fertigpen zur mehrmaligen**Anwendung**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Zul.-Nr.: 61854 | Abgabekategorie: A | Index: 07.08.1. | 12.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | lutropinum alfa 22.5 µg *, arginini hydrochloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, polysorbatum 20, conserv.: phenolum 4.5 mg, antiox.: methioninum 0.45 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.72 ml. | |
| Anwendung | | Follikelreifung bei LH- und FSH-Mangel zusammen mit einer Zubereitung aus FSH | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen A |
| Bemerkung | | * aus gentechnisch veränderten CHO-Zellen (Chinese Hamster Ovary) hergestellt | |
| Gültig bis | | 11.07.2016 | |

01 Maalox, comprimés à croquer (arôme citron)

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| N° d'AMM: 61346 | Catégorie de remise: D | Index: 04.01.0. | 11.07.2011 |
| Composition | 01 | aluminii oxidum hydricum 400 mg, magnesii hydroxidum 400 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, antiox.: E 320, excipients pro compresso. | |
| Indication | | antacide | |
| Remarque | | autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger | |
| Valable jusqu'au | | 10.07.2016 | |

01 Maalox, suspension buvable (arôme citron)

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| N° d'AMM: 61347 | Catégorie de remise: D | Index: 04.01.0. | 11.07.2011 |
| Composition | 01 | aluminii oxidum hydricum 460 mg, magnesii hydroxidum 400 mg, aromatica, excipients ad suspensionem pro 4.3 ml. | |
| Indication | | antacide | |
| Remarque | | autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger | |
| Valable jusqu'au | | 10.07.2016 | |

01 Merional HG 75 I.U., preparazione iniettabile i.m., s.c.
 02 Merional HG 150 I.U., preparazione iniettabile i.m., s.c.
 03 Merional HG 75 I.U., preparazione iniettabile i.m., s.c.
 04 Merional HG 150 I.U., preparazione iniettabile i.m., s.c.
 IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

| N° d'AMM: 61261 | Categoria di dispensazione: A | Index: 07.08.1. | 15.07.2011 |
|------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Composizione | 01 | Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 75 U.I. hFSH et 75 U.I. hLH, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 150 U.I. hFSH et 150 U.I. hLH, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml. | |
| | 03 | Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 75 U.I. hFSH et 75 U.I. hLH, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L. | |
| | 04 | Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 150 U.I. hFSH et 150 U.I. hLH, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml. | |
| Indicazione | | Disturbi dell'ovulazione, riproduzione medicalmente assistita | |
| Confezione/i | 01 | 001 | 1 + 1 flaoncino/flaoncini A |
| | | 002 | 10 + 10 flaoncino/flaoncini A |
| | 02 | 003 | 1 + 1 flaoncino/flaoncini A |
| | | 004 | 10 + 10 flaoncino/flaoncini A |
| Osservazione | | 61261 03: Sequenza autorizzato unicamente per il commercio all'estero 61261 04: Sequenza autorizzato unicamente per il commercio all'estero | |
| Valevole fino al | | 14.07.2016 | |

01 Metformin Spirig 500, Filmtabletten
 02 Metformin Spirig 850, Filmtabletten
 03 Metformin Spirig 1000, Filmtabletten
 Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 62304 | Abgabekategorie: B | Index: 07.06.2. | 05.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Orales Antidiabetikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 50 Tablette(n) B |
| | 02 | 002 | 30 Tablette(n) B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) B |
| | 03 | 004 | 60 Tablette(n) B |
| | | 005 | 120 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 04.07.2016 | |

01 Mirtazapin OrPha 15mg, Filmtabletten**02 Mirtazapin OrPha 30mg, Filmtabletten****03 Mirtazapin OrPha 45mg, Filmtabletten**

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

| Zul.-Nr.: 61478 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 19.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | mirtazapinum 15 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | mirtazapinum 30 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | mirtazapinum 45 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antidepressivum | |
| Packung/en | 02 | 001 10 Tablette(n) | |
| | | 002 30 Tablette(n) | |
| | | 003 100 Tablette(n) | |
| | 03 | 004 30 Tablette(n) | |
| | | 005 100 Tablette(n) | |
| Bemerkung | | 61478 01: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt. | |
| Gültig bis | | 19.07.2016 | |

01 Olanzapin Actavis 2,5 mg, Filmtabletten**02 Olanzapin Actavis 5 mg, Filmtabletten****03 Olanzapin Actavis 7,5 mg, Filmtabletten****04 Olanzapin Actavis 10 mg, Filmtabletten****05 Olanzapin Actavis 15 mg, Filmtabletten****06 Olanzapin Actavis 20 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 61850 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 29.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | olanzapinum 7.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 05 | olanzapinum 15 mg, E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 06 | olanzapinum 20 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Neuroleptikum | |
| Packung/en | 01 | 003 28 Tablette(n) | B |
| | | 006 56 Tablette(n) | B |
| | 02 | 010 28 Tablette(n) | B |
| | | 013 56 Tablette(n) | B |
| | 03 | 017 28 Tablette(n) | B |
| | | 020 56 Tablette(n) | B |
| | 04 | 024 28 Tablette(n) | B |
| | | 027 56 Tablette(n) | B |
| | 05 | 031 28 Tablette(n) | B |
| | | 034 56 Tablette(n) | B |
| | 06 | 038 28 Tablette(n) | B |
| | | 041 56 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21) | |
| Gültig bis | | 28.07.2016 | |

01 Olanzapin Sandoz 5, Schmelztabletten**02 Olanzapin Sandoz 10, Schmelztabletten****03 Olanzapin Sandoz 15, Schmelztabletten****04 Olanzapin Sandoz 20, Schmelztabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------|------------------|
| Zul.-Nr.: 62031 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 21.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | olanzapinum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso. | |
| | 02 | olanzapinum 10 mg, aromatica, excipients pro compresso. | |
| | 03 | olanzapinum 15 mg, aromatica, excipients pro compresso. | |
| | 04 | olanzapinum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Neuroleptika | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| | 02 | 002 | 28 Tablette(n) B |
| | 03 | 003 | 28 Tablette(n) B |
| | 04 | 004 | 28 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 20.07.2016 | |

01 Oxaliplatin Actavis 50 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Oxaliplatin Actavis 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| | | | |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 61687 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 22.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: oxaliplatinum 50 mg, lactosum monohydricum, pro vitro. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: oxaliplatinum 100 mg, lactosum monohydricum, pro vitro. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Bemerkung | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 21.07.2016 | |

- 01 Rasilamlo 150 mg/5 mg, Filmtabletten
 02 Rasilamlo 150 mg/10 mg, Filmtabletten
 03 Rasilamlo 300 mg/5 mg, Filmtabletten
 04 Rasilamlo 300 mg/10 mg, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 61454 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 05.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | aliskirenium 150 mg ut aliskireni hemifumaras, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | aliskirenium 150 mg ut aliskireni hemifumaras, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | aliskirenium 300 mg ut aliskireni hemifumaras, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | aliskirenium 300 mg ut aliskireni hemifumaras, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| | | 002 | 98 Tablette(n) B |
| | 02 | 003 | 28 Tablette(n) B |
| | | 004 | 98 Tablette(n) B |
| | 03 | 005 | 28 Tablette(n) B |
| | | 006 | 98 Tablette(n) B |
| | 04 | 007 | 28 Tablette(n) B |
| | | 008 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 04.07.2016 | |

- 01 Rasilamlo HCT 150/5/12.5 mg, Filmtabletten
 02 Rasilamlo HCT 300/5/12.5 mg, Filmtabletten
 03 Rasilamlo HCT 300/10/12.5 mg, Filmtabletten
 04 Rasilamlo HCT300/5/25 mg, Filmtabletten
 05 Rasilamlo HCT 300/10/25 mg, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3001 Bern

| Zul.-Nr.: 61678 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 05.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | aliskirenum 150 mg ut aliskireni hemifumaras, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | aliskirenum 300 mg ut aliskireni hemifumaras, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | aliskirenum 300 mg ut aliskireni hemifumaras, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | aliskirenum 300 mg ut aliskireni hemifumaras, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 05 | aliskirenum 300 mg ut aliskireni hemifumaras, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| | | 002 | 98 Tablette(n) B |
| | 02 | 003 | 28 Tablette(n) B |
| | | 004 | 98 Tablette(n) B |
| | 03 | 005 | 28 Tablette(n) B |
| | | 006 | 98 Tablette(n) B |
| | 04 | 007 | 28 Tablette(n) B |
| | | 008 | 98 Tablette(n) B |
| | 05 | 009 | 28 Tablette(n) B |
| | | 010 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 04.07.2016 | |

01 Remifentanyl Sandoz 1 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Remifentanyl Sandoz 2 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Remifentanyl Sandoz 5 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 61455 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 08.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: remifentanilum 1 mg ut remifentanili hydrochloridum, glycinum, pro vitro. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: remifentanilum 2 mg ut remifentanili hydrochloridum, glycinum, pro vitro. | |
| | 03 | Praeparatio cryodesiccata: remifentanilum 5 mg ut remifentanili hydrochloridum, glycinum, pro vitro. | |
| Anwendung | | Narco-Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 5 Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 002 | 5 Durchstechflasche(n) A |
| | 03 | 003 | 5 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| Gültig bis | | 07.07.2016 | |

01 Risperidone APL 0.5 mg, comprimés pelliculés
02 Risperidone APL 1 mg, comprimés pelliculés
03 Risperidone APL 2 mg, comprimés pelliculés
04 Risperidone APL 3 mg, comprimés pelliculés
05 Risperidone APL 4 mg, comprimés pelliculés
 Aurobindo Switzerland AG, Alpenstrasse 15, 6300 Zug

| N° d'AMM: 61658 | Catégorie de remise: B | Index: 01.05.0. | 27.07.2011 |
|------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Composition | 01 | risperidonum 0.5 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | risperidonum 2 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | risperidonum 3 mg, excipients pro compresso, color.: E 104, excipients pro compresso obducto. | |
| | 05 | risperidonum 4 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | Neuroleptikum | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 20 comprimé(s) B |
| | | 002 | 20 comprimé(s) B |
| | | 003 | 60 comprimé(s) B |
| | 03 | 004 | 20 comprimé(s) B |
| | | 005 | 60 comprimé(s) B |
| | 04 | 006 | 20 comprimé(s) B |
| | | 007 | 60 comprimé(s) B |
| | 05 | 008 | 20 comprimé(s) B |
| | | 009 | 60 comprimé(s) B |
| Remarque | | | |
| Valable jusqu'au | | 26.07.2016 | |

01 Stickoxydul med. MESSER, Gas

Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg

| | | | |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 61645 | Abgabekategorie: B | Index: 01.02.1. | 22.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | dinitrogenii oxidum 100 %, gasum inhalationis. | |
| Anwendung | | Anästhetikum / Analgetikum / Sedativum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 3.3 l B |
| | | 002 | 4 l B |
| | | 003 | 10 l B |
| | | 004 | 40 l B |
| | | 005 | 600 l B |
| | | 006 | 480 l B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 21.07.2016 | |

01 Telmisartan -Teva 40mg, Tabletten**02 Telmisartan -Teva 80mg, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| | | | |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------|------------------|
| Zul.-Nr.: 61485 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 01.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | telmisartanum 40 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | telmisartanum 80 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Antihypertensivum | |
| 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 | | 30.06.2016 | |

01 Temozolomid Sandoz 5 mg, Kapseln
 02 Temozolomid Sandoz 20 mg, Kapseln
 03 Temozolomid Sandoz 100 mg, Kapseln
 04 Temozolomid Sandoz 140 mg, Kapseln
 05 Temozolomid Sandoz 180 mg, Kapseln
 06 Temozolomid Sandoz 250 mg, Kapseln
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 61224 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 13.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | temozolomidum 5 mg, color.: E 132, excipients pro capsula. | |
| | 02 | temozolomidum 20 mg, excipients pro capsula. | |
| | 03 | temozolomidum 100 mg, excipients pro capsula. | |
| | 04 | temozolomidum 140 mg, color.: E 132, excipients pro capsula. | |
| | 05 | temozolomidum 180 mg, excipients pro capsula. | |
| | 06 | temozolomidum 250 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 001 5 Kapsel(n) | A |
| | | 002 20 Kapsel(n) | A |
| | 02 | 003 5 Kapsel(n) | A |
| | | 004 20 Kapsel(n) | A |
| | 03 | 005 5 Kapsel(n) | A |
| | | 006 20 Kapsel(n) | A |
| | 04 | 007 5 Kapsel(n) | A |
| | | 008 20 Kapsel(n) | A |
| | 05 | 009 5 Kapsel(n) | A |
| | | 010 20 Kapsel(n) | A |
| | 06 | 011 5 Kapsel(n) | A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 12.07.2016 | |

01 Urtica urens comp., Tropfen

Wemedis Pharma GmbH, Zeughausstrasse 13, 9053 Teufen AR

Zul.-Nr.: **60176** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 08.07.2011

Zusammensetzung 01 acidum arsenicosum spag. Glückselig D4 0.05 ml, arnica montana e floribus siccatis Glückselig D2 0.07 ml, aurum chloratum D5 0.04 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 0.10 ml, camphora D3 0.06 ml, cupri sulfas pentahydricus D4 0.11 ml, digitalis purpureae folium Glückselig D4 0.04 ml, dryopteris filix-mas ex herba recenti Glückselig D4 0.03 ml, euspongia officinalis Glückselig D1 0.02 ml, filipendula ulmaria ex herba recenti Glückselig D1 0.03 ml, hydrargyri dichloridum spag. Glückselig D6 0.06 ml, hypericum perforatum ex herba Glückselig D1 0.03 ml, juniperus communis e fructibus siccatis Glückselig D1 0.03 ml, kalii hydrogenotartras spag. Glückselig D2 0.03 ml, kalii nitras D3 0.06 ml, orthosiphonis folium Glückselig D1 0.02 ml, solidago virgaurea ex herba recenti Glückselig D1 0.03 ml, stibii sulfidum nigrum D8 0.06 ml, urticae urentis herba recens Glückselig D2 0.02 ml, zincum metallicum D8 0.02 ml, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 28 % 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

07.07.2016

01 Valsartan Helvepharm 80mg, Filmtabletten**02 Valsartan Helvepharm 160mg, Filmtabletten****03 Valsartan-Helvepharm 40mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **61491** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 26.07.2011

Zusammensetzung 01 valsartanum 80 mg, excipiens pro compresso obducto.
 02 valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto.
 03 valsartanum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.

Anwendung

Antihypertensivum, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist

Packung/en

| | | | |
|----|-----|----------------|---|
| 01 | 001 | 28 Tablette(n) | B |
| | 002 | 98 Tablette(n) | B |
| 02 | 003 | 28 Tablette(n) | B |
| | 004 | 98 Tablette(n) | B |
| 03 | 005 | 28 Tablette(n) | B |

Bemerkung

Gültig bis

25.07.2016

01 Xalos, Augentropfen

Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüslikon

Zul.-Nr.: **61260** Abgabekategorie: **B** Index: 11.09.0. 27.07.2011

Zusammensetzung 01 latanoprostum 50 µg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung

Glaukom

Packung/en

| | | | |
|----|-----|------------|---|
| 01 | 001 | 1 x 2,5 ml | B |
|----|-----|------------|---|

Bemerkung

Gültig bis

26.07.2016

01 Xiapex, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 61390 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 13.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: collagenasum clostridium histolyticum 0.9 mg bestehend aus zwei Collagenasen AUX-I und AUX-II, saccharum, trometamol pro vitro, solvens: natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml. | |
| Anwendung | | Dupuytren'sche Kontraktur | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 + 1 Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung | | collagenasum clostridium histolyticum, NAS (neuer Wirkstoff) | |
| Gültig bis | | 12.07.2016 | |

01 Zolmitriptan Sandoz, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: 61506 | Abgabekategorie: B | Index: 02.05.1. | 21.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | zolmitriptanum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura | |
| Packung/en | 01 | 001 | 3 Tablette(n) B |
| | | 002 | 6 Tablette(n) B |
| | | 003 | 12 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 20.07.2016 | |

01 Zolmitriptan Sandoz, Schmelztabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: 61507 | Abgabekategorie: B | Index: 02.05.1. | 21.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | zolmitriptanum 2.5 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura | |
| Packung/en | 01 | 001 | 2 Tablette(n) B |
| | | 002 | 6 Tablette(n) B |
| | | 003 | 12 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 20.07.2016 | |

01 Zutectra, Injektionslösung

Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

| Zul.-Nr.: 61639 | Abgabekategorie: B | Index: 08.09. | 20.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | proteinatorum plasmatis humani solutio 150 mg corresp. immunoglobulinum humanum normale min. 96 %, immunoglobulinum humanum hepatitis B 500 U.I., glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Prophylaxe einer Hepatitis-B-Infektion | |
| Packung/en | 01 | 001 | 5 Spritze(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 19.07.2016 | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Lachesis compositum ad us.vet., Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 58951 | Abgabekategorie: B | Index: | 19.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | lachesis mutus D6 200 mg, juniperus sabina D3 100 mg, echinacea 100 mg, pulsatilla pratensis D2 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro 5 ml. | |
| Anwendung | | Arzneimittel ohne Indikation | |
| 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 | | 18.07.2016 | |

01 Metacam 2 mg/ml Katzen ad us.vet., Injektionslösung

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 62188 | Abgabekategorie: B | Index: | 07.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | meloxicamum 2 mg, megluminum, macrogolum 300, poloxamerum 188, glycinum, dinatrii edetas, conserv.: ethanolum anhydricum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Katzen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 ml B |
| | | 002 | 20 ml B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 06.07.2016 | |

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 Advil 400, Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 55239 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.1. | 06.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| * Gültig bis | | 18.12.2016 | |

01 Alfuzosin Pfizer 10 mg, Retardtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 61468 | Abgabekategorie: B | Index: 05.99.0. | 21.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | alfuzosini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Symptomatische Behandlung der funktionellen Störungen der gutartigen Prostatahyperplasie | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 15.03.2016 | |

01 Alfuzosine Uno Zentiva 10 mg, comprimés retard

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| N° d'AMM: 57846 | Catégorie de remise: B | Index: 05.99.0. | 22.07.2011 |
| Composition | 01 | alfuzosini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso. | |
| Indication | | hyperplasie bénigne de la prostate | |
| * Conditionnements | 01 | 004 | 10 comprimé(s) B |
| | | 005 | 30 comprimé(s) B |
| | | 006 | 90 comprimé(s) B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 17.03.2011 (modification du nom de la préparation, anciennement: Alfuzosine Uno Winthrop 10 mg, comprimés retard) | |
| Valable jusqu'au | | 10.08.2016 | |

01 Altargo, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 58641 | Abgabekategorie: B | Index: 10.09.2. | 12.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | retapamulinum 10 mg, antiox.: E 321, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Impetigo, sekundär infizierte traumatische Läsionen der Haut | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4. August 2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) | |
| | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 03.08.2014 | |

01 Amisulpride Zentiva 100 mg, comprimés sécables**02 Amisulpride Zentiva 200 mg, comprimés sécables**

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| N° d'AMM: 59423 | Catégorie de remise: B | Index: 01.05.0. | 06.07.2011 |
| Composition | 01 | amisulpridum 100 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | amisulpridum 200 mg, excipients pro compresso. | |
| Indication | | Neuroleptique | |
| Conditionnements | 01 | 007 30 comprimé(s) | B |
| | | 008 90 comprimé(s) | B |
| | 02 | 009 30 comprimé(s) | B |
| | | 010 90 comprimé(s) | B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 25.09.2008 (modification du nom de la préparation, anciennement: Amilsulpride Winthrop) | |
| Valable jusqu'au | | 24.09.2013 | |

01 Amoxicillin Sandoz 500, dispergierbare Filmtabletten
02 Amoxicillin Sandoz 750, dispergierbare Filmtabletten
03 Amoxicillin Sandoz 1000, dispergierbare Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 56203 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.23 | 12.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 008 | 4 Tablette(n) A |
| | | 010 | 16 Tablette(n) A |
| | | 012 | 20 Tablette(n) A |
| | 02 | 016 | 4 Tablette(n) A |
| | | 018 | 20 Tablette(n) A |
| | 03 | 004 | 20 Tablette(n) A |
| | | 022 | 3 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Juli 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 28.11.2016 | |

02 Asasantin 200 mg / 25 mg retard, Kapseln
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

| Zul.-Nr.: 54262 | Abgabekategorie: B | Index: 02.99.0. | 27.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Zusammensetzung | 02 | dipyridamolum 200 mg, acidum acetylsalicylicum 25 mg, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Sekundäre Prävention von transienten ischämischen Attacken (TIA) | |
| Packung/en | 02 | 043 | 30 Kapsel(n) B |
| | | 052 | 2 x 50 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 24.04.2017 | |

01 Azithromycin Spirig 250, Filmtabletten
 Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 58127 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.6. | 13.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | azithromycinum 250 mg ut azithromycinum monohydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 002 | 4 Tablette(n) A |
| | | 004 | 6 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 06.03.2017 | |

01 Azithromycin-Mepha 250, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Zul.-Nr.: 57572 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.6. | 13.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | azithromycinum 250 mg ut azithromycinum monohydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 001 | 4 Tablette(n) A |
| | | 003 | 6 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 16.01.2017 | |

01 Benglau, collyre

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| N° d'AMM: 50747 | Catégorie de remise: B | Index: 11.09.0. | 27.07.2011 |
| Composition | 01 | Praeparatio sicca: dapiprazoli hydrochloridum 25 mg, excipiens ad pulverem pro vitro. Solvens: conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 5 ml. | |
| Indication | | myotique | |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 30.01.2007 (prolongation du certificat d'autorisation) autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger | |
| * Valable jusqu'au | | 29.01.2017 | |

02 Betaferon, Lyophilisat

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Zul.-Nr.: 53225 | Abgabekategorie: B | Index: 01.99.0. | 19.07.2011 |
| Zusammensetzung | 02 | Praeparatio cryodesiccata: interferonum beta-1b ADNr 0.3 mg corresp. 9.6 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.2 ml. Solutio reconstituta: interferonum beta-1b ADNr 0.25 mg/ml corresp. 8 Mio U.I./ml. | |
| Anwendung | | Multiple Sklerose | |
| Packung/en | 02 | 039 | 1 Kombipackung(en) B |
| | | 047 | 1 Kombipackung(en) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 29.11.2016 | |

01 Braunol, Lösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

| Zul.-Nr.: 43469 | Abgabekategorie: D | Index: 10.09.1. | 18.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | iodum 7.7 mg ut povidonum iodatum, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Desinfiziers für Haut, Schleimhaut und Wunden | |
| Packung/en | 01 | 356 | 10 x 1000 ml D |
| | | 364 | 2 x 5 l D |
| | | 372 | 250 ml D |
| | | 380 | 1000 ml D |
| | | 399 | 5 l D |
| | | 402 | 30 ml D |
| | | 410 | 100 ml D |
| | | 429 | 200 l D |
| | | 437 | 20 x 100 ml D |
| | | 445 | 20 x 250 ml D |
| | | 453 | 20 x 250 ml D |
| | | 461 | 20 x 500 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 07.11.2016 | |

01 Bupivacain 0,5 % hyperbar Sintetica, solution pour injection

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

| N° d'AMM: 55529 | Catégorie de remise: B | Index: 01.02.2. | 22.07.2011 |
|------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Composition | 01 | bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, glucosum anhydricum 80 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Anesthésique local | |
| Conditionnements | 01 | 004 | 10 x 4 ml B |
| | | 006 | 10 x 4 ml B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 05.04.2007 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 21.08.2016 | |

01 Burgerstein Vitamin C retard, Kapseln

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

| Zul.-Nr.: 44259 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.3. | 08.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum ascorbicum 500 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Vitamin C-Präparat | |
| Packung/en | 01 | 028 | 100 Kapsel(n) D |
| | | 036 | 30 Kapsel(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4. Dezember 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.11.2016 | |

01 Burgerstein Vitamin E-Kapseln 100 I.E.

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, , 8640 Rapperswil-Jona

| Zul.-Nr.: 38407 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.3. | 20.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | (+)-alfa-tocopherolum 67.1 mg corresp. 100 U.I., excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Vitamin E-Präparat | |
| Packung/en | 01 | 013 100 Kapsel(n) | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Dezember 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.12.2016 | |

01 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Zitronengeschmack**02 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Orangengeschmack****03 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Spearmintgeschmack****05 Calcimagon-D3 forte, Kautabletten mit Zitronengeschmack**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

| Zul.-Nr.: 53929 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.51 | 28.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| * Zusammensetzung | 01 | vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipients pro compresso. | |
| | 02 | vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipients pro compresso. | |
| | 03 | vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipients pro compresso. | |
| | 05 | vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 2.5 g corresp. calcium 1 g, alia: aromatica, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Calcium- und Vitamin D-Präparat | |
| Packung/en | 01 | 028 20 Tablette(n) | D |
| | | 036 60 Tablette(n) | D |
| | | 044 120 Tablette(n) | D |
| | 02 | 052 20 Tablette(n) | D |
| | | 060 60 Tablette(n) | D |
| | | 079 120 Tablette(n) | D |
| | 03 | 087 20 Tablette(n) | D |
| | | 095 60 Tablette(n) | D |
| | | 109 120 Tablette(n) | D |
| | 05 | 120 14 Tablette(n) | D |
| | | 121 30 Tablette(n) | D |
| | | 122 60 Tablette(n) | D |
| | | 123 90 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. April 2011 (Änderung der Zusammensetzung von Calcimagon-D3 forte, neu: ohne Aspartam) | |
| Gültig bis | | 19.11.2016 | |

01 Calmerphan-L, Sirup

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 40018 | Abgabekategorie: C | Index: 03.01.1. | 19.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | dextromethorphanum 11.5 mg ad resinam adsorbatum corresp., dextromethorphanum hydrobromidum 15 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 124, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Husten | |
| Packung/en | 01 | 018 | 90 ml C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 22.02.2017 | |

01 Caverject DC 10, Injektionspräparat**02 Caverject DC 20, Injektionspräparat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 55674 | Abgabekategorie: A | Index: 05.99.0. | 29.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | alprostadilum 10 µg, alfadexum, lactosum anhydricum, natrii citras dihydricus, conserv.: alcohol benzylicus 4.45 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml in solutione recenter reconstituta. | |
| | 02 | alprostadilum 20 µg, alfadexum, lactosum anhydricum, natrii citras dihydricus, conserv.: alcohol benzylicus 4.45 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml in solutione recenter reconstituta. | |
| Anwendung | | Erektile Dysfunktion | |
| Packung/en | 01 | 005 | 2 Spritze(n) A |
| | 02 | 007 | 2 Spritze(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.03.2017 | |

01 Cebesin 0.4 %, Augentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Gotthardstrasse 2, 6301 Zug

| Zul.-Nr.: 55082 | Abgabekategorie: B | Index: 11.03.0. | 19.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | oxybuprocaini hydrochloridum 4 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Lokales Anästhetikum | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.07.2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 19.07.2012 | |

01 Cellufluid, Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

| Zul.-Nr.: 55345 | Abgabekategorie: D | Index: 11.08.2. | 27.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | carmellosum natricum 5 mg, conserv.: oxychloro complex, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Künstliche Tränenflüssigkeit | |
| Packung/en | 01 | 008 | 1x10 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.05.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.12.2016 | |

01 Clotrimazol Helvepharm, Creme

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 51642 | Abgabekategorie: C | Index: 10.09.4. | 20.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | clotrimazolum 10 mg, conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Antimykotikum | |
| Packung/en | 01 | 031 | 20 g C |
| | | 058 | 50 g C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Dezember 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.12.2016 | |

01 Co-Amoxicillin Sandoz 625, dispergierbare Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 57340 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.93 | 12.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 Tablette(n) A |
| | | 003 | 20 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 28.11.2016 | |

01 Co-Amoxicillin Sandoz 1g, dispergierbare Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 57341 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.93 | 12.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 002 | 12 Tablette(n) A |
| | | 004 | 20 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 28.11.2016 | |

02 Competact 15/850 mg, Filmtabletten

Takeda Pharma AG, Alpenblickstrasse 26, 8853 Lachen SZ

| Zul.-Nr.: 57725 | Abgabekategorie: B | Index: 07.06.2. | 21.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Zusammensetzung | 02 | pioglitazonum 15 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | orales Antidiabetikum | |
| Packung/en | 02 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| | | 003 | 98 Tablette(n) B |
| | | 004 | 280 (10x28) Tablette(n) B |
| | | 005 | 490 (5x98) Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.02.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.02.2017 | |

01 Co-Valtan-Mepha 80/12.5 mg, Filmtabletten**02 Co-Valtan-Mepha 160/12.5 mg, Filmtabletten****03 Co-Valtan-Mepha 160/25 mg, Filmtabletten**

* Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 59321 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 05.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | valsartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 013 | 28 Tablette(n) B |
| | | 014 | 98 Tablette(n) B |
| | 02 | 015 | 28 Tablette(n) B |
| | | 016 | 98 Tablette(n) B |
| | 03 | 017 | 28 Tablette(n) B |
| | | 018 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.01.2011 (Änderung Präparatename, früher: Valsartan/HCT-Teva; Übertragung der Zulassung; früher: Teva Pharma AG, Aesch) | |
| Gültig bis | | 15.03.2015 | |

01 Coversum N combi 10/2.5 mg, comprimé pelliculé

Servier (Suisse) SA, 1217 Meyrin 1

| N° d'AMM: 59446 | Catégorie de remise: B | Index: 02.07.2. | 05.07.2011 |
|------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Composition | 01 | perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum 6.79 mg, indapamidum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | Hypertension | |
| Conditionnements | 01 | 004 | 30 comprimé(s) B |
| | | 005 | 90 comprimé(s) B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 25.10.2010 (modification du nom de la préparation, anciennement: Noliterax, comprimé pelliculé) | |
| Valable jusqu'au | | 24.10.2015 | |

01 Cyanokit 2 x 2.5 g, Lyophilisat für Infusionslösung**02 Cyanokit 5g, Lyophilisat für Infusionslösung**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 60539 | Abgabekategorie: A | Index: 15.01.0. | 01.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: hydroxocobalaminum 2.5 g, pro vitro. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: hydroxocobalaminum 5 g, pro vitro. | |
| Anwendung | | Behandlung einer bekannten oder vermuteten Zyanidvergiftung | |
| * Packung/en | 01 | 001 | 2x 2.5g Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 002 | 5g Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.10.2009 (Zulassung der neuen Dosierung 5g) Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21) | |
| Gültig bis | | 05.10.2014 | |

01 Darmol Abführkapseln

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

| Zul.-Nr.: 39828 | Abgabekategorie: D | Index: 04.08.14 | 05.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | sennae acutifoliae fructus extractum aquosum siccum 100-133 mg corresp. hydroxyanthracenae 20 mg, DER: 6-8:1, anisi aetheroleum 10 mg, carvi aetheroleum 10 mg, materia capsulae: ethylvanillinum, color.: E 131, conserv.: E 215, E 217, E 202, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Bei gelegentlicher Verstopfung | |
| Packung/en | 01 | 065 | 14 Kapsel(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.10.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 19.10.2016 | |

01 Decapeptyl 0,1 mg, Injektionslösung s.c.

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 47660 | Abgabekategorie: A | Index: 07.09.0. | 07.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | triptorelinum 95.6 µg ut triptorelini acetat hydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Downregulation in der Reproduktionsmedizin | |
| Packung/en | 01 | 017 | 7 Spritze(n) A |
| | | 025 | 28 Spritze(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.11.2016 | |

01 Dermacalm-d mit Dexpanthenol, Crème

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 51464 | Abgabekategorie: C | Index: 10.05.1. | 18.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | hydrocortisoni acetat 5 mg, dexpanthenolum 50 mg, adeps lanae, conserv.: chlorhexidini dihydrochloridum, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Nicht infizierte entzündliche Dermatosen | |
| Packung/en | 01 | 036 | 20 g C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. Dezember 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 21.12.2016 | |

01 Dexalocal, Crème

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

| Zul.-Nr.: 36227 | Abgabekategorie: B | Index: 10.05.1. | 13.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | dexamethasonum 1 mg, antiox.: E 320, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Nicht infizierte, entzündliche und allergische Dermatosen | |
| Packung/en | 01 | 028 20 g | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 21.11.2016 | |

02 Dexalocal-F, Crème

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

| Zul.-Nr.: 36231 | Abgabekategorie: B | Index: 10.05.2. | 13.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 02 | dexamethasonum 1 mg, framycetini sulfas 5 mg, antiox.: E 320, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Entzündliche und allergische, sekundär bakteriell infizierte Dermatosen | |
| Packung/en | 02 | 025 20 g | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 21.11.2016 | |

01 Dipeptiven, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

| Zul.-Nr.: 53373 | Abgabekategorie: B | Index: 07.01.2. | 14.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | alanyl-glutaminum 200 mg corresp. alaninum 82 mg et glutaminum 134.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Parenterale Ernährung | |
| Packung/en | 01 | 011 10 Flasche(n) 038 10 Flasche(n) | B B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Juni 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 19.12.2016 | |

01 Droga Reisedragées, Dragées

DROPA Management AG, Schwerzistrasse 6, 8807 Freienbach

| Zul.-Nr.: 57869 | Abgabekategorie: D | Index: 01.09.0. | 13.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | dimenhydrinatum 50 mg, coffeinum 50 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Reisekrankheit | |
| Packung/en | 01 | 002 10 Dragée(s) | D |
| Bemerkung | | Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung | |
| Gültig bis | | 12.07.2016 | |

01 Ecofenac CR 75, Zweischichttabletten
02 Ecofenac CR 150, Zweischichttabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 55513 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 06.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | diclofenacum natricum 75 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | diclofenacum natricum 150 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Antirheumatikum | |
| Packung/en | 01 | 002 20 Tablette(n) | B |
| | | 004 100 Tablette(n) | B |
| | 02 | 006 10 Tablette(n) | B |
| | | 008 30 Tablette(n) | B |
| | | 010 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 30.10.2016 | |

01 Efemoline, Augentropfen
 Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 40453 | Abgabekategorie: A | Index: 11.06.1. | 29.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | fluorometholonum 1 mg, tetryzolini hydrochloridum 0.25 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Augenentzündungen | |
| Packung/en | 01 | 016 5 ml | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 09.11.2016 | |

01 Elaprase 2 mg/ml, Infusionskonzentrat
 DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

| Zul.-Nr.: 57916 | Abgabekategorie: A | Index: 07.14.0. | 14.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | idursulfasum 2 mg, natrii chloridum, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Langzeitbehandlung von Patienten mit Hunter-Syndrom (Mukopolysaccharidose II, MPS II) | |
| Packung/en | 01 | 001 1 Durchstechflasche(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. März 2007 | |
| * Gültig bis | | 19.03.2017 | |

01 Emedrin N, Sirup
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 53260 | Abgabekategorie: C | Index: 03.01.1. | 27.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | dextromethorphanum 12.5 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, color.: E 150, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Husten, insbesondere trockener Reizhusten | |
| Packung/en | 01 | 020 150 ml | C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. 11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 02.11.2016 | |

02 Emoton alpha Agnus castus, Filmtabletten

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

| Zul.-Nr.: 50965 | Abgabekategorie: D | Index: 09.99.0. | 14.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Zusammensetzung | 02 | agni casti extractum ethanolicum siccum 12 mg, DER: 15-18.5:1. Überzug: excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Beschwerden vor der Monatsblutung | |
| Packung/en | 02 | 067 60 Tablette(n) 068 120 Tablette(n) 069 30 Tablette(n) | D D D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.8.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 21.11.2016 | |

01 Epaxal Junior, Injektionssuspension

CRUCELL SWITZERLAND AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern

| Zul.-Nr.: 57911 | Abgabekategorie: B | Index: 08.08. | 20.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | hepatitidis A virus antigenum min. 12 U.I., influenza haemagglutinin A (H1N1) (Stamm: Singapur/6/86), phospholipida ut cephalina et lecithinum, natrii chloridi solutio 9 g/L q.s. ad solutionem pro 0.25 ml. | |
| Anwendung | | aktive Immunisierung gegen Hepatitis A, ab dem 1. bis zum 16. Geburtstag | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 08.02.2012 | |

- 01 Exforge 5/80 mg, Filmtabletten
 02 Exforge 5/160 mg, Filmtabletten
 03 Exforge 10/160 mg, Filmtabletten
 04 Exforge 5/320 mg, Filmtabletten
 05 Exforge 10/320 mg, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 57771 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 05.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 80 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 320 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 05 | amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 320 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Essentielle Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 002 | 28 Tablette(n) B |
| | | 004 | 98 Tablette(n) B |
| | | 006 | 56 Tablette(n) B |
| | 02 | 008 | 28 Tablette(n) B |
| | | 010 | 98 Tablette(n) B |
| | | 012 | 56 Tablette(n) B |
| | 03 | 014 | 28 Tablette(n) B |
| | | 016 | 98 Tablette(n) B |
| | | 018 | 56 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| | | 57771 04: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| | | 57771 05: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| * Gültig bis | | 21.12.2016 | |

17 Fluarix, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 583 | Abgabekategorie: B | Index: 08.08. | 29.07.2011 |
|----------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| * Zusammensetzung | 17 | haemagglutininum influenzae A (H1N1) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/California/7/2009 (H1N1) derived strain used NYMC X-181), haemagglutininum influenzae A (H3N2) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain used NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009), haemagglutininum influenzae 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm B/Brisbane/60/2008). natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dodecahydricus, magnesii chloridum hexahydricum, polysorbatum 80 et octoxinolum-10, alfa-tocopheroli hydrogenosuccinas, residui: ovalbuminum max. 0.05 µg, saccharum max. 500 µg, formaldehydum max. 5 µg, natrii desoxycholas max. 50 µg, gentamicini sulfas nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml. | |
| Anwendung | | aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 6. Lebensmonat | |
| Packung/en | 17 | 003 | 1 Fertigspritze à 0.5 ml B |
| | | 004 | 10 Fertigspritzen à 0.5 ml B |
| Bemerkung | | Annual Update Saison 2011/2012 | |
| Gültig bis | | 30.06.2012 | |

01 Fluvastatin Actavis 20 mg, Kapseln**02 Fluvastatin Actavis 40 mg, Kapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 58448 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 18.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | fluvastatinum 20 mg ut fluvastatinum natricum, excipients pro capsula. | |
| | 02 | fluvastatinum 40 mg ut fluvastatinum natricum, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie | |
| Bemerkung | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 26.04.2015 | |

01 Fluvastatin Actavis SR 80 mg, Retardtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 59172 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 18.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | fluvastatinum 80 mg ut fluvastatinum natricum, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie | |
| Bemerkung | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 26.04.2015 | |

02 Fortevital, Kapseln

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Zul.-Nr.: 54269 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.52 | 26.07.2011 |
| Zusammensetzung | 02 | vitamina: retinoli palmitas 3000 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 20 mg, thiamini nitras 1.5 mg, riboflavinum 1.8 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 2 µg, nicotinamidum 20 mg, acidum folicum 0.2 mg, dexpanthenolum 5 mg, biotinum 0.1 mg, acidum ascorbicum 60 mg, mineralia: calcium 8.5 mg, magnesium 3.7 mg, ferrum 7.5 mg, zincum 1 mg, cuprum 0.5 mg, manganum 0.5 mg, molybdenum 50 µg, selenium 25 µg, alia: coffeinum 10 mg, ginseng extractum ethanolicum siccum 50 mg corresp. ginsenosidea 5 mg, ginkgo bilobae extractum acetonium siccum 20 mg corresp. flavonoidea 4.8 mg, arom.: ethylvanillinum, color.: E 120, antiox.: E 320, E 321, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Vitamin- und Mineralstoffpräparat mit Roboranscharakter | |
| Packung/en | 02 | 072 | 30 Kapsel(n) D |
| | | 080 | 60 Kapsel(n) D |
| | | 099 | 120 Kapsel(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. August 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.04.2017 | |

01 Ganfort, Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 57630 | Abgabekategorie: B | Index: 11.09.0. | 27.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | bimatoprostum 0.3 mg, timololum 5 mg ut timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension | |
| Packung/en | 01 | 001 | 3 ml B |
| | | 003 | 3 x 3 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.01.2017 | |

01 Gardasil, Injektionssuspension

Sanofi Pasteur MSD AG, Gulmmatt, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 57735 | Abgabekategorie: B | Index: 08.08. | 06.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | proteinum L1 papillomaviri humani typus 6 20 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 11 40 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 16 40 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 18 20 µg, aluminium ut aluminium hydroxyphosphas sulphas amorphus, natrii chloridum, histidinum, polysorbatum 80, natrii boras, aqua ad iniectabilia, q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml. | |
| Anwendung | | Prävention von hochgradigen Dysplasien der Zervix, Zervixkarzinomen, hochgradigen dysplastischen Läsionen der Vulva sowie von äusseren Genitalwarzen verursacht durch humane Papillomaviren (HPV) der Typen 6, 11, 16 und 18 | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Spritze(n) B |
| | | 002 | 10 Spritze(n) B |
| | | 003 | 1 Spritze(n) B |
| | | 004 | 10 Spritze(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 21.11.2016 | |

01 Glimepirid Helvepharm 1 mg, Tabletten**02 Glimepirid Helvepharm 2 mg, Tabletten****03 Glimepirid Helvepharm 3 mg, Tabletten****04 Glimepirid Helvepharm 4 mg, Tabletten****05 Glimepirid Helvepharm 6 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 57593 | Abgabekategorie: B | Index: 07.06.2. | 14.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | glimepiridum 1 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | glimepiridum 2 mg, color.: E 102, E 133, E 110, excipients pro compresso. | |
| | 03 | glimepiridum 3 mg, excipients pro compresso. | |
| | 04 | glimepiridum 4 mg, color.: E 132, excipients pro compresso. | |
| | 05 | glimepiridum 6 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Nicht Insulin-abhängiger Diabetes mellitus (Typ 2) | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) B |
| | | 002 | 120 Tablette(n) B |
| | 02 | 003 | 30 Tablette(n) B |
| | | 004 | 120 Tablette(n) B |
| | 03 | 005 | 30 Tablette(n) B |
| | | 006 | 120 Tablette(n) B |
| | 04 | 007 | 30 Tablette(n) B |
| | | 008 | 120 Tablette(n) B |
| | 05 | 009 | 30 Tablette(n) B |
| | | 010 | 120 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 09.10.2016 | |

01 Gorgonium, Salbe

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 46626 | Abgabekategorie: D | Index: 10.99.0. | 08.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | allantoinum 50 mg, dexpanthenolum 100 mg, heparinum natricum 500 U.I., natrii laurilsulfas et aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Narben und Keloide | |
| Packung/en | 01 | 044 | 30 g D |
| | | 052 | 60 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. Dezember 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 18.12.2016 | |

02 Granu Fink Prosta, Kapseln

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 38141 | Abgabekategorie: D | Index: 05.98.0. | 14.07.2011 |
| Zusammensetzung | 02 | sabal fructus extractum ethanolicum siccum 75 mg, DER: 10:1, cucurbitae semen 400 mg, cucurbitae oleum 340 mg, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Bei beginnender Prostatavergrößerung | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.12.2008 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 21.12.2013 | |

02 Helveprasin 20 mg, Filmtabletten**03 Helveprasin 40 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 57483 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 05.07.2011 |
| Zusammensetzung | 02 | pravastatinum natricum 20 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | pravastatinum natricum 40 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Reduktion des Serumcholesterinspiegels | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2009 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| * Gültig bis | | 21.08.2016 | |

01 Hemolingual, homöopathische Tabletten

Pharmakon AG, Bürglistrasse 39, 8304 Wallisellen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Zul.-Nr.: 52081 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 14.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | aloe D12, collinsonia canadensis D6, paeonia officinalis D6 ana partes 10 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei Hämorrhoiden | |
| Packung/en | 01 | 025 | 100 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.11.2016 | |

01 Hemosol B0, Hämofiltrationslösung

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

| Zul.-Nr.: 56202 | Abgabekategorie: B | Index: 05.04.0. | 21.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 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 | 002 5000 ml | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2010 (Verzicht auf Packungsgrösse) | |
| Gültig bis | | 02.07.2013 | |

01 Hustentropfen Doron, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| Zul.-Nr.: 27301 | Abgabekategorie: D | Index: 20.02.0. | 14.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | laurocerasi aqua normata 118 mg, melissae spiritus compositus 882 mg ex angelicae radix, cinnamomi cortex, caryophylli flos, coriandri fructus, limonis aetheroleum, melissae folium recens, myristicae semen ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 59 % V/V. | |
| Anwendung | | Zur Linderung von Reizhusten | |
| Packung/en | 01 | 010 30 ml | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.11.2016 | |

01 Imigran 10 mg, Nasenspray**02 Imigran 20 mg, Nasenspray**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 53708 | Abgabekategorie: B | Index: 02.05.1. | 07.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | sumatriptanum 10 mg pro dosi, excipiens ad solutionem pro 0.1 ml. | |
| | 02 | sumatriptanum 20 mg pro dosi, excipiens ad solutionem pro 0.1 ml. | |
| Anwendung | | Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura | |
| Packung/en | 01 | 013 2 Einzeldose(n) | B |
| | 02 | 021 2 Einzeldose(n) | B |
| | | 048 6 Einzeldose(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 27.12.2016 | |

01 Imigran, Suppositorien

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 53881 | Abgabekategorie: B | Index: 02.05.1. | 07.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | sumatriptanum 25 mg, excipiens pro supposito.rio. | |
| Anwendung | | Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura | |
| Packung/en | 01 | 017 2 Suppositorien | B |
| | | 025 6 Suppositorien | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 27.12.2016 | |

01 Inflammac, Injektionslösung

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 51423 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 18.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | diclofenacum natricum 75 mg, propylenglycolum, mannitolum, antiox.: acetylcysteinum 3 mg, conserv.: alcohol benzylicus 105 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml. | |
| Anwendung | | Antirheumaticum | |
| Packung/en | 01 | 011 5 Ampulle(n) | B |
| | | 038 50 Ampulle(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. März 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 06.03.2017 | |

01 Influido, Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| Zul.-Nr.: 17498 | Abgabekategorie: C | Index: 20.02.0. | 14.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | aconitum napellus D3 300 mg, bryonia cretica D2 60 mg, eucalyptus globulus D2 50 mg, eupatorium perfoliatum D2 40 mg, phosphorus D4 100 mg, schoenocaulon officinale D3 100 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 67 % V/V. | |
| Anwendung | | Zur Linderung von Grippe und Erkältungskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 088 30 ml | C |
| | | 096 100 ml | C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.11.2016 | |

01 Integrilin, Infusionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 54054 | Abgabekategorie: A | Index: 06.03.2. | 08.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | eptifibatidum 0.75 mg, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Thrombozytenaggregationshemmer | |
| Packung/en | 01 | 017 100 ml | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.11.2016 | |

01 Integrilin, Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 54050 | Abgabekategorie: A | Index: 06.03.2. | 08.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | eptifibatidum 2 mg, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Thrombozytenaggregationshemmer | |
| Packung/en | 01 | 011 10 ml | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.11.2016 | |

01 Intratect, Infusionslösung

Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

| Zul.-Nr.: 57676 | Abgabekategorie: B | Index: 08.09. | 15.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | proteina plasmatis humani 50 mg ex illo immunoglobulinum humanum normale min. 96 %, glycinum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP) Immunmodulation bei Kawasaki-Syndrom allogene Knochenmarktransplantation Substitutionstherapie bei primären Immunmangelkrankheiten Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen Immunmodulation bei Guillain-Barré Syndrom (GBS) Substitutionstherapie bei Kindern mit kongenitalem AIDS und rezidivierenden Infektionen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 20 ml B |
| | | 002 | 50 ml B |
| | | 003 | 100 ml B |
| | | 004 | 200 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.01.2017 | |

05 Intron A 10 Mio. I.E./1 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung
06 Intron A 18 Mio. I.E./1,2 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung
07 Intron A 30 Mio. I.E./1,2 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung
08 Intron A 60 Mio. I.E./1,2 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung
 Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

| Zul.-Nr.: 54011 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 26.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 05 | interferonum alfa-2b ADNr 10 Mio U.I., natrii phosphates, dinatrii edetas, natrii chloridum, polysorbatum 80, conserv.: metacresolum 1.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 06 | interferonum alfa-2b ADNr 18 Mio U.I., natrii phosphates, dinatrii edetas, natrii chloridum, polysorbatum 80, conserv.: metacresolum 1.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.2 ml. | |
| | 07 | interferonum alfa-2b ADNr 30 Mio U.I., natrii phosphates, dinatrii edetas, natrii chloridum, polysorbatum 80, conserv.: metacresolum 1.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.2 ml. | |
| | 08 | interferonum alfa-2b ADNr 60 Mio U.I., natrii phosphates, dinatrii edetas, natrii chloridum, polysorbatum 80, conserv.: metacresolum 1.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.2 ml. | |
| Anwendung | | Haarzell-Leukämie; chronisch myeloische Leukämie; multiples Myelom; Basaliom; Melanom; chronische Hepatitis C; chronisch aktive Hepatitis B; Kaposi-Sarkom; Condylomata acuminata | |
| Packung/en | 05 | 059 5 x 1 ml | A |
| | 06 | 067 1 x 1,2 ml | A |
| | 07 | 075 1 x 1,2 ml | A |
| | 08 | 083 1 x 1,2 ml | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Januar 2008 (Widerruf der Sequenzen 01, 02, 03 und 04) | |
| Gültig bis | | 24.01.2013 | |

01 Irinotecan Actavis 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat
02 Irinotecan Actavis 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat
03 Irinotecan Actavis 500 mg/25 ml, Infusionskonzentrat
04 Irinotecan Actavis 300 mg/15 ml, Infusionskonzentrat
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 59217 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 26.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| | 02 | irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| | 03 | irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml. | |
| | 04 | irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| * Packung/en | 01 | 001 1 Durchstechflasche(n) | A |
| | 02 | 002 1 Durchstechflasche(n) | A |
| | 03 | 003 1 Durchstechflasche(n) | A |
| | 04 | 004 1 Durchstechflasche(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.05.2010 (Zulassung der neuen Dosisstärke 300 mg/15 ml) | |
| Gültig bis | | 05.05.2014 | |

01 Kalium chloratum 15% Sintetica, fiale supplementari per perfusioni

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| N° d'AMM: 51434 | Categoria di dispensazione: B | Index: 05.03.2. | 08.07.2011 |
| Composizione | 01 | kalii chloridum 1.5 g corresp. kalium 20 mmol et chloridum 20 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. | |
| Indicazione | | Terapia potassica | |
| Confezione/i | 01 | 013 10 x 10 ml fiala/fiale | B |
| Osservazione | | Sostituisce l'attestato di omologazione del 14.11.2006 (proroga del certificato di omologazione) | |
| * Valevolefino al | | 13.11.2016 | |

01 Kernosan 24, Kräuter-Leber-Gallentabletten

E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 13077 | Abgabekategorie: D | Index: 04.11.2. | 27.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | matricariae flos 7.5 mg, boldo folium 17.5 mg, cynarae folium 37.5 mg, foeniculi fructus 10 mg, agrimoniae herba 10 mg, cardui benedicti herba 10 mg, centaurii herba 20 mg, cichorii herba 20 mg, millefolii herba 20 mg, taraxaci herba 45 mg, liquiritiae radix 7.5 mg, curcumae rhizoma 20 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei Verdauungsbeschwerden | |
| Packung/en | 01 | 010 180 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 26.11.2016 | |

02 Kiddi Pharmaton, compresse effervescenti

Pharmaton SA, , 6934 Bioggio

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| N° d'AMM: 54002 | Categoria di dispensazione: C | Index: 07.02.51 | 18.07.2011 |
| Composizione | 02 | vitamina: retinoli palmitas 1665 U.I., betacarotenum 1.2 mg, cholecalciferolum 400 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 7 mg, thiamini nitras 1 mg, riboflavinum 1.2 mg, pyridoxini hydrochloridum 1.4 mg, cyanocobalaminum 1.4 µg, nicotinamidum 13 mg, acidum folicum 0.1 mg, biotinum 30 µg, acidum ascorbicum 45 mg, mineralia: manganum 0.5 mg, cuprum 0.3 mg, calcium 125 mg, ferrum 2.5 mg, zincum 2.5 mg, magnesium 26.5 mg, alia: lysini hydrochloridum 500 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso. | |
| Indicazione | | Preparazione a base di vitamine e sali minerali | |
| Osservazione | | Sostituisce l'attestato di omologazione del 14.12.2010 (proroga del certificato di omologazione) autorizzato unicamente per il commercio all'estero | |
| * Valevolefino al | | 23.11.2016 | |

01 Klimaktoplant, homöopathische Tabletten

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: 32718 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 14.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | cimicifuga racemosa D2, lachesis mutus D5, sanguinaria canadensis D2, sepia officinalis D2, strychnos ignatii D3 ana partes 25 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei Beschwerden der Wechseljahre | |
| Packung/en | 01 | 027 100 Tablette(n) | C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.11.2016 | |

01 KryptoScan TM Generator, Generator

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

| Zul.-Nr.: 51331 | Abgabekategorie: A | Index: 17.03. | 21.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | rubidium (81-Rb) zum Kalibrierungszeitpunkt 75-740 MBq, pro vitro. | |
| Anwendung | | Generator mit gebundenem Mutternuklid Rb-81-Rubidium zur Zubereitung von Kr-81m-Kryptongas zur Lungenfunktions-Szintigraphie | |
| Bemerkung | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| * Gültig bis | | 23.02.2014 | |

02 Legadyn Artischocken Leber-Galle-Dragées

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: 52120 | Abgabekategorie: D | Index: 04.11.2. | 08.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| * Zusammensetzung | 02 | cynarae extractum aquosum siccum 300 mg, DER: 5.8-7.5:1, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Bei Verdauungsbeschwerden | |
| Packung/en | 02 | 048 40 Dragée(s) | D |
| | | 049 80 Dragée(s) | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.10.2009 (Änderung Zusammensetzung und Änderung Präparatename, früher: Dr. Dünner Artischocken Leber-Galle-Dragées) | |
| Gültig bis | | 21.10.2014 | |

04 Liquemin 25'000 I.E. / 5 ml, Injektionslösung

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| Zul.-Nr.: 15159 | Abgabekategorie: B | Index: 06.03.3. | 14.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 04 | heparinum natricum 5000 U.I., natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Anticoagulans | |
| Packung/en | 04 | 058 5 Durchstechflasche(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.04.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 10.01.2017 | |

02 Liquemin 5'000 I.E. subcutan, Injektionslösung

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| Zul.-Nr.: 38847 | Abgabekategorie: B | Index: 06.03.3. | 14.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Zusammensetzung | 02 | heparinum 10000 U.I. ut heparinum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Anticoagulans | |
| Packung/en | 02 | 075 | 25 Spritze(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.04.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 10.01.2017 | |

01 Livostin, Augentropfen

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 50496 | Abgabekategorie: C | Index: 11.06.2. | 12.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | levocabastinum 0.5 mg ut levocabastini hydrochloridum, propylenglyolum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Allergische Konjunktivitis | |
| Packung/en | 01 | 023 | 4 ml C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 26.11.2016 | |

01 Lumalia, 21 Dragées**02 Lumalia non-stop, 28 Dragées**

Pierre Fabre (Suisse) S.A., Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

| Zul.-Nr.: 57558 | Abgabekategorie: B | Index: 09.02.1. | 15.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | I) Dragée mit Wirkstoff: ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, excipients pro compresso obducto. II) Placebo-Dragée: excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hormonales Kontrazeptivum für Frauen mit Androgenisierungerscheinungen | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| * Gültig bis | | 20.12.2016 | |

01 Lupidon G, Injektionssuspension

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

| Zul.-Nr.: 692 | Abgabekategorie: B | Index: 08.08. | 06.07.2011 |
|----------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | virus herpes simplex typus 2 hitzeinaktiviert (Stamm: Silow) 10 ⁴ U., natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, phenolsulfonphthaleinum, residui: proteina max. 50 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Immunstimulans bei Infekten mit Herpes-simplex-Virus Typ 2, ab dem 6. Geburtstag | |
| Packung/en | 01 | 001 | 4 Ampulle(n) B |
| | | 002 | 12 Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 08.02.2017 | |

01 Lupidon H, Injektionssuspension

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

| Zul.-Nr.: 691 | Abgabekategorie: B | Index: 08.08. | 06.07.2011 |
|----------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | virus herpes simplex typus 1 hitzeinaktiviert (Stamm: L3) 10 ⁴ U., natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, phenolsulfonphthaleinum, residui: proteina max. 50 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Immunstimulans bei Infekten mit Herpes-simplex-Virus Typ 1, ab dem 6. Geburtstag | |
| Packung/en | 01 | 001 | 4 Ampulle(n) B |
| | | 002 | 12 Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 08.02.2017 | |

01 Maxi-calc 500, Brausetabletten**02 Maxi-calc 1000, Brausetabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

| Zul.-Nr.: 48179 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.1. | 06.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | calcii carbonas 1.25 g corresp. calcium 500 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | calcii carbonas 2.5 g corresp. calcium 1 g, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Calcium-Präparat | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| * Gültig bis | | 12.11.2016 | |

01 Metaheptachol, homöopathische Tropfen

Metapharmaka GmbH, Hellgasse 40, 6460 Altdorf UR

| Zul.-Nr.: 51190 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 14.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | berberis vulgaris D2 100 mg, chelidonium majus D2 100 mg, lophophytum leandri D6 30 mg, quassia amara D2 100 mg, silybum marianum TM 10 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 34 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Beschwerden im Leber-Galle-Bereich | |
| Packung/en | 01 | 017 | 50 ml D |
| | | 025 | 100 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.7.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 06.11.2016 | |

01 Metronidazol i.v. B. Braun, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

| Zul.-Nr.: 48018 | Abgabekategorie: B | Index: 08.04.3. | 14.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Zusammensetzung | 01 | metronidazolium 500 mg, dinatrii phosphas monohydricus, acidum citricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten durch Anaerobier und Protozoen | |
| Packung/en | 01 | 025 | 20 x 100 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Juni 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 19.12.2016 | |

20 Mutagrip, Suspension zur Injektion

Sanofi Pasteur MSD AG, Gulmmatt, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 373 | Abgabekategorie: B | Index: 08.08. | 29.07.2011 |
|----------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| * Zusammensetzung | 20 | haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus-Stamm A/California/7/2009 (H1N1)-like virus: Reass. virus NYMC X-179A) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus-Stamm A/Perth/16/2009 (H3N2)-like virus: Reass. virus NYMC X-187 from A/Victoria/210/2009) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus-Stamm B/Brisbane/60/2008) 15 µg. natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, residui: formaldehydum max. 100 µg, octoxinolum-9 max. 500 µg, ovalbuminum max. 0.05 µg, saccharum nihil, neomycinum nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml. | |
| Anwendung | | aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 6. Lebensmonat | |
| Packung/en | 20 | 003 | 1 B |
| | | 004 | 10 B |
| Bemerkung | | Annual Update Saison 2011/2012 | |
| Gültig bis | | 30.06.2012 | |

01 Neocapil 2%, Lösung**02 Neocapil 5%, Lösung**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 49688 | Abgabekategorie: C | Index: 10.99.0. | 18.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | minoxidilum 20 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | minoxidilum 50 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Alopezia androgenetica | |
| Packung/en | 01 | 027 50 ml | C |
| | 02 | 028 50 ml | C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. September 2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 18.12.2016 | |

01 Nephritin, homöopathische Globuli

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

| Zul.-Nr.: 16048 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 13.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum benzoicum e resina D3 11.1 %, arbutinum D6 11.1 %, berberis vulgaris D2 11.1 %, equisetum arvense D3 27.9 %, lycopodium clavatum D12 22.2 %, oleum terebinthinae D6 5.5 %, solanum dulcamara D3 11.1 %, excipients ad globulos. | |
| Anwendung | | Bei entzündlichen Zuständen der Harnorgane | |
| Packung/en | 01 | 011 20 g | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.02.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 07.02.2017 | |

01 Nephritin, homöopathische Globuli

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

| Zul.-Nr.: 16048 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 08.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum benzoicum e resina D3 11.1 %, arbutinum D6 11.1 %, berberis vulgaris D2 11.1 %, equisetum arvense D3 27.9 %, lycopodium clavatum D12 22.2 %, oleum terebinthinae D6 5.5 %, solanum dulcamara D3 11.1 %, excipients ad globulos. | |
| Anwendung | | Bei entzündlichen Zuständen der Harnorgane | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.02.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.02.2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) | |
| | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| * Gültig bis | | 07.02.2017 | |

01 Nicorette Microtab Original-Aroma, Sublingualtabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 55372 | Abgabekategorie: D | Index: 15.02.0. | 28.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | nicotinum 2 mg ut nicotini beta-cyclodextrinum, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Unterstützung der Raucherentwöhnung | |
| Packung/en | 01 | 012 | 30 Tablette(n) D |
| | | 013 | 100 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.9.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 15.10.2016 | |

01 Nytol SM, Caplets

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 52841 | Abgabekategorie: C | Index: 01.03.1. | 19.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | diphenhydramini hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Schlafmittel | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.10.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| * Gültig bis | | 15.10.2016 | |

01 Okalcin, homöopathische Globuli

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

| Zul.-Nr.: 21785 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 08.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum silicicum D12 28 %, calcii carbonas hahnemanni D12 20 %, chamomilla recutita D3 28 %, kalii phosphas D6 16 %, valeriana officinalis D3 8 %, xylitolum ad globulos. | |
| Anwendung | | Bei Zahnungsbeschwerden | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) | |
| | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| * Gültig bis | | 07.02.2017 | |

01 Omida Cardiospermum, homöopathische Salbe bei Hautausschlägen, fettarm

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: 51353 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 27.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | cardiospermum halicacabum TM 100 mg, glycoli stearas, alcohol cetylicus et stearylicus, isopropylis myristas, paraffinum liquidum, propylenglycolum, stearylis heptanoas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bei nässenden Hautausschlägen | |
| Packung/en | 01 | 013 | 50 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.11.2016 | |

01 Omidia Euphrasia, homöopathische Augentropfen, Monodosen

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 55309 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 14.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | euphrasia officinalis D4 dilutio. | |
| Anwendung | | Bei leichten Augenreizungen | |
| Packung/en | 01 | 002 15 x 0,7 ml | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.11.2016 | |

01 Omidia homöopathische Heuschnupfen Globuli

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 56006 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 27.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | cardiospermum halicacabum D3, luffa operculata D4, thryallis glauca D3 ana partes, saccharum ad globulos. | |
| Anwendung | | Bei Heuschnupfen | |
| Packung/en | 01 | 001 12,5 g | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.11.2016 | |

01 Omidia, homöopathische Schlaf-Globuli für Frauen

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 54045 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 27.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | avena sativa D2 60 %, castoreum D6 20 %, cimicifuga racemosa D6 20 %, excipiens ad globulos. | |
| Anwendung | | Bei nervösen Störungen | |
| Packung/en | 01 | 026 12,5 g | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.11.2016 | |

01 Omidia Rubisan-N, homöopathische Salbe

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 51988 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 27.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | mahonia aquifolium TM 100 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bei trockenen Hautausschlägen, (Psoriasis) | |
| Packung/en | 01 | 019 50 g | C |
| | | 027 100 g | C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.3.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.11.2016 | |

01 Omidalin, homöopathische Wundtinktur
Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: 20844 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 27.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | calendula officinalis TM 0.125 ml, echinacea angustifolia TM 0.125 ml, ledum palustre TM 0.15 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanololum 30 % V/V. | |
| Anwendung | | Zur Wundbehandlung | |
| Packung/en | 01 | 019 | 20 ml D |
| | | 027 | 50 ml D |
| | | 035 | 250 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.11.2016 | |

01 Ondansetron OrPha 4 mg/2ml, Infusionskonzentrat/Injektionslösung
02 Ondansetron OrPha 8 mg/4 ml, Infusionskonzentrat
OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

| Zul.-Nr.: 58853 | Abgabekategorie: B | Index: 01.09.0. | 12.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ondansetronum 4 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| | 02 | ondansetronum 8 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml. | |
| Anwendung | | Antiemetikum | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.04.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 01.04.2014 | |

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

| Zul.-Nr.: 59312 | Abgabekategorie: B | Index: 14.02.0. | 27.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | gadoversetamidum 330.9 mg, versetamidum, calcii hydroxidum, calcii chloridum dihydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Magnetresonanztomographie: ZNS und Leber | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland). Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 26.01.2015 | |

01 Osanit, homöopathische Kügelchen

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

| Zul.-Nr.: 10999 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 14.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | calcii carbonas hahnemanni C7 5 %, chamomilla recutita D5 22.5 %, magnesii phosphas C5 50 %, passiflora incarnata D5 22.5 %, xylitolum, excipiens ad globulos. | |
| Anwendung | | Bei Zahnungsbeschwerden | |
| Packung/en | 01 | 022 | 7,5 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 06.11.2016 | |

01 Oxis 6 Turbuhaler, Pulverinhalator**02 Oxis 12 Turbuhaler, Pulverinhalator**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

| Zul.-Nr.: 53997 | Abgabekategorie: B | Index: 03.04.3. | 07.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Zusammensetzung | 01 | formoteroli fumaras dihydricus 6 µg, excipiens ad pulverem pro dosi. | |
| | 02 | formoteroli fumaras dihydricus 12 µg, excipiens ad pulverem pro dosi. | |
| Anwendung | | Bronchospasmolytikum | |
| Packung/en | 01 | 015 | 60 Einzeldose(n) B |
| | 02 | 023 | 60 Einzeldose(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 24.01.2017 | |

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

Hospira Schweiz GmbH, 6304 Zug

| Zul.-Nr.: 57301 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 13.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 2.11 g ad solutionem pro 5 ml. | |
| | 02 | paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 7.02 g ad solutionem pro 16.7 ml. | |
| | 03 | paclitaxelum 150 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 10.54 g ad solutionem pro 25 ml. | |
| | 04 | paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 21.07 g ad solutionem pro 50 ml. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 22.02.2012 | |

01 Paro Fluor, Gelée

Esro AG, Dorfstrasse 143, 8802 Kilchberg ZH

| | | | |
|------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 39620 | Abgabekategorie: C/D | Index: 13.05.1. | 15.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | natrii fluoridum 27.6 mg corresp. fluoridum 12.5 mg, laurilsulfas, arom.: saccharinum natricum, alia, color.: E 131, conserv.: E 217, E 219, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Kariesprophylaxe | |
| Packung/en | 01 | 073 | 25 g D |
| | | 111 | 200 ml C |
| Bemerkung | | Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung | |
| Gültig bis | | 17.07.2016 | |

01 PC 30 V, Lösung

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 37260 | Abgabekategorie: D | Index: 10.10.0. | 26.07.2011 |
| * Zusammensetzung | 01 | dexpanthenolum 25 mg, matricariae extractum 4.668 mg, hippocastani extractum 9 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Dekubitusprophylaxe | |
| Packung/en | 01 | 037 | 100 ml D |
| | | 045 | 250 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2007 (Formale Änderung der Deklaration) | |
| Gültig bis | | 13.06.2012 | |

01 Pectorex Mucolyticum, Sirup

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 57837 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 27.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | carbocisteinum 250 mg, arom.: natrii cyclamas et alia, color.: E 150, conserv.: E 200, E 202, E 219, excipients ad solutionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Mukolytikum | |
| Packung/en | 01 | 006 | 200 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.1.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.01.2017 | |

01 Perskindol Cool, emplâtre réfrigérant

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| N° d'AMM: 54813 | Catégorie de remise: D | Index: 07.10.4. | 13.07.2011 |
| Composition | 01 | Tela cum praeparatione 14 g, levomentholum 1.25 % m/m, excipients pro praeparatione. | |
| Indication | | Traumatismes douloureux | |
| Conditionnements | 01 | 015 | 5 emplâtre(s) D |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 15.11.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 14.11.2016 | |

01 Perskindol Cool, gel réfrigérant

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| N° d'AMM: 53241 | Catégorie de remise: D | Index: 07.10.4. | 18.07.2011 |
| Composition | 01 | levomentholum 70 mg, aromatica, color.: E 131, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Indication | | Traumatismes douloureux | |
| Conditionnements | 01 | 018 | 100 ml D |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 18 décembre 2006 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 17.12.2016 | |

02 Pruri-med Lipolotion, Lipolotion

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 56161 | Abgabekategorie: D | Index: 10.10.0. | 08.07.2011 |
| Zusammensetzung | 02 | ureum 50 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 30 mg, propylenglycolum, aromatica, conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad emulsionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bei trockener, juckender Haut sowie zur unterstützenden Behandlung verschiedener Hauterkrankungen | |
| * Packung/en | 02 | 030 | 500 ml D |
| | | 033 | 200 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.01.2011 (Änderung Primärverpackung, früher : 200 ml Flasche) | |
| Gültig bis | | 17.05.2016 | |

01 Pulmicort, Dosieraerosol

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Zul.-Nr.: 57597 | Abgabekategorie: B | Index: 03.04.4. | 21.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | budesonidum 200 µg pro dosi, excipients, propellentia ad aerosolum. doses pro vase 120. | |
| Anwendung | | Obstruktive Atemwegserkrankungen | |
| Packung/en | 01 | 002 | 120 Einzeldose(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.02.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 21.02.2017 | |

01 Pulmofofor, gouttes

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| N° d'AMM: 53978 | Catégorie de remise: C | Index: 03.01.1. | 27.07.2011 |
| Composition | 01 | dextromethorphanum hydrobromidum 25 mg corresp. dextromethorphanum 18.5 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 guttae corresp. ethanolum 12 % V/V. | |
| Indication | | Toux, particulièrement la toux sèche irritative | |
| Conditionnements | 01 | 010 | 20 ml C |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 16.1.2007 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 15.01.2017 | |

01 Pulmofor, sirop

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

| N° d'AMM: 53979 | Catégorie de remise: C | Index: 03.01.1. | 27.07.2011 |
|------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Composition | 01 | dextromethorphanum hydrobromidum 25 mg corresp. dextromethorphanum 18.3 mg, sorbitolum, arom.: vanillinum, bergamottae aetheroleum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 10 ml. | |
| Indication | | Toux, particulièrement la toux sèche irritative | |
| Conditionnements | 01 | 017 | 200 ml C |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 16.1.2007 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 15.01.2017 | |

01 Ramipril HCT Zentiva 2.5/12.5 mg, comprimés**02 Ramipril HCT Zentiva 5/25 mg, comprimés**

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

| N° d'AMM: 58177 | Catégorie de remise: B | Index: 02.07.2. | 29.07.2011 |
|------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Composition | 01 | ramiprilum 2.5 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | ramiprilum 5 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso. | |
| Indication | | Antihypertenseur | |
| * Conditionnements | 01 | 009 | 20 comprimé(s) B |
| | | 010 | 100 comprimé(s) B |
| | 02 | 011 | 20 comprimé(s) B |
| | | 012 | 100 comprimé(s) B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 07.05.2007 (modification du nom de la préparation, anciennement: Ramipril HCT Winthrop, comprimés) | |
| Valable jusqu'au | | 06.05.2012 | |

01 Rapifen, Injektionslösung

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 45204 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 14.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | alfentanilum 0.5 mg ut alfentanili hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Narco-Analgeticum zur Anästhesie | |
| Packung/en | 01 | 014 | 5 x 2 ml Ampulle(n) A |
| | | 049 | 50 x 10 ml Ampulle(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. März 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| * Gültig bis | | 07.03.2017 | |

02 Relova 50 mg, Brausetabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zul.-Nr.: 56236 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 27.07.2011 |
| Zusammensetzung | 02 | diclofenacum natricum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum | |
| * Packung/en | 02 | 017 | 10 Tablette(n) B |
| | | 019 | 20 Tablette(n) B |
| | | 027 | 60 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2009 (Widerruf der Sequenz 01, Relova 25 mg, Brausetabletten) | |
| Gültig bis | | 02.03.2015 | |

01 Reparil N, Gel

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 51830 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 18.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | aescinum 10 mg, diethylamini salicylas 50 mg, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bei Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen, Blutergüssen | |
| Packung/en | 01 | 032 | 40 g D |
| | | 040 | 100 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 27.11.2016 | |

01 Rexophtal N UD, Augentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Gotthardstrasse 2, 6301 Zug

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 54070 | Abgabekategorie: C | Index: 11.04.0. | 19.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | phenylephrini hydrochloridum 1.2 mg, color.: methylthioninii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Konjunktivale Irritationen | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 07.11.2015 | |

01 Ricola Kräutertee Instant, Granulat

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Zul.-Nr.: 35495 | Abgabekategorie: E | Index: 03.02.0. | 15.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | specierum pectoralium extractum 32 mg, menthae piperitae aetheroleum 0.7 mg, saccharum 516 mg, glucosum 420 mg, saccharum tostum ad granulatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bei Husten, Heiserkeit | |
| Packung/en | 01 | 010 | 200 g Dose(n) E |
| Bemerkung | | Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung | |
| Gültig bis | | 05.09.2016 | |

01 Ringerlösung Fresenius, Infusionslösung

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 42426 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.2. | 21.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | natrium 147.2 mmol, kalium 4 mmol, calcium 2.25 mmol, chloridum 155.7 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 l. | |
| Anwendung | | Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 21.10.2014 | |

01 Sanabronch Sandoz, Saft

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 55697 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 29.06.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | hederae helix extractum ethanolicum siccum 9 mg, DER: 6-7:1, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Bei Erkältungshusten | |
| Packung/en | 01 | 024 | 100 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. Januar 2008 (Änderung Präparatename, früher: Sanabronch, Saft) | |
| Gültig bis | | 20.12.2011 | |

03 Scholl Hühneraugen Pflaster**05 Scholl Hornhaut Pflaster punktuell****06 Scholl Hühneraugen Pflasterbinde**

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

| | | | |
|-----------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Zul.-Nr.: 8754 | Abgabekategorie: E | Index: 10.07.0. | 18.07.2011 |
| Zusammensetzung | 03 | I): tela, excipients pro praeparatione. II): tela cum: acidum salicylicum 40 % m/m, color.: E 172, excipients pro praeparatione. | |
| | 05 | I): tela, excipients pro praeparatione. II): tela cum: acidum salicylicum 40 % m/m, color.: E 172, excipients pro praeparatione. | |
| | 06 | I): tela, excipients pro praeparatione. II): tela cum: acidum salicylicum 40 % m/m, color.: E 172, excipients pro praeparatione. | |
| Anwendung | | Hühneraugen, Hornhaut | |
| Packung/en | 03 | 101 | 9 Pflaster E |
| | 05 | 128 | 4 Pflaster E |
| | 06 | 098 | 4 Pflaster E |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Mai 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 29.11.2016 | |

02 Scholl Hühneraugen-Tinktur 2-Tropfen S

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 22136 | Abgabekategorie: E | Index: 10.07.0. | 18.07.2011 |
| Zusammensetzung | 02 | acidum salicylicum 112.5 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Entfernung von Hühneraugen, Hornhaut | |
| Packung/en | 02 | 046 10 ml | E |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Mai 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.04.2017 | |

01 Secresol 100 mg, Granulat

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 50106 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 28.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | acetylcysteinum 100 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens ad granulatum pro charta. | |
| Anwendung | | Mukolytikum | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.9.2008 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 13.11.2013 | |

01 Secresol 200 mg ohne Zucker, Granulat

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 52196 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 28.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | acetylcysteinum 200 mg, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum, saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro 3 g. | |
| Anwendung | | Mukolytikum | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.12.2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 30.12.2012 | |

01 Secresol 600 mg, Brausetabletten

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 51495 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 14.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | acetylcysteinum 600 mg, arom.: aspartamum, bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Mukolytikum | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| * Gültig bis | | 19.11.2016 | |

01 Serdolect 4 mg, Filmtabletten
03 Serdolect 12 mg, Filmtabletten
04 Serdolect 16 mg, Filmtabletten
05 Serdolect 20 mg, Filmtabletten
 Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: 53845 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 06.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | sertindolum 4 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | sertindolum 12 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | sertindolum 16 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 05 | sertindolum 20 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Neurolepticum | |
| Packung/en | 01 | 010 | 30 Tablette(n) B |
| | 03 | 053 | 28 Tablette(n) B |
| | | 088 | 98 Tablette(n) B |
| | 04 | 096 | 28 Tablette(n) B |
| | | 126 | 98 Tablette(n) B |
| | 05 | 134 | 28 Tablette(n) B |
| | | 150 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 18.12.2016 | |

01 Sidroga Johanniskraut, geschnittene Droge
 Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

| Zul.-Nr.: 44553 | Abgabekategorie: D | Index: 01.04.1. | 04.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Zusammensetzung | 01 | hyperici herba 1.75 g pro charta. | |
| Anwendung | | Bei gedrückter Stimmung | |
| Packung/en | 01 | 015 | 20 x 1,75 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.12.2016 | |

- 01 Sifrol 0,125 mg, Tabletten
 02 Sifrol 0,25 mg, Tabletten
 03 Sifrol 1,0 mg, Tabletten
 05 Sifrol 1,5 mg, Tabletten
 06 Sifrol 0,5 mg, Tabletten

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

| Zul.-Nr.: 54277 | Abgabekategorie: B | Index: 01.08.0. | 21.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 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 1.00 mg corresp. pramipexolum 0.70 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 05 | pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.10 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 06 | pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Morbus Parkinson, symptomatische Behandlung des idiopathischen Restless Legs Syndroms (RLS) | |
| * Packung/en | 01 | 016 30 Tablette(n) | B |
| | 02 | 032 30 Tablette(n) | B |
| | | 040 100 Tablette(n) | B |
| | 03 | 067 100 Tablette(n) | B |
| | 06 | 121 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2011 (Umwandlung Zulassungsart Sequenz 05) 54277 05: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 21.12.2016 | |

01 Silymarin-Mepha 140, Kapseln

02 Silymarin-Mepha 200, Kapseln

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 57990 | Abgabekategorie: B | Index: 04.99.0. | 25.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | cardui mariae extractum siccum 0.17-0.21 g corresp. silymarinum 140 mg, DER: 36-44.1. Materia capsulae: excipiens pro capsula. | |
| | 02 | cardui mariae extractum siccum 0.24-0.29 g corresp. silymarinum 200 mg, DER: 36-44:1. Materia capsulae: excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Toxische Lebererkrankungen und zur unterstützenden Behandlung bei entzündlichen und chronischen Lebererkrankungen | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 18.03.2014 | |

01 Soliris 300 mg/30 ml, solution à diluer pour perfusion

Alexion Pharma International Sàrl, Avenue du Tribunal-Fédéral 34, 1005 Lausanne

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| N° d'AMM: 59282 | Catégorie de remise: A | Index: 07.15.0. | 14.07.2011 |
| Composition | 01 | eculizumabum 300 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80 *, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 30 ml. | |
| Indication | | Hémoglobininurie paroxystique nocturne | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 1 flacon(s) A |
| Remarque | | * produit à partir de maïs génétiquement modifié Remplace l'attestation d'autorisation du 04 janvier 2010 (mention de la source OGM de l'excipient polysorbatum 80) | |
| Valable jusqu'au | | 03.01.2015 | |

01 Sprycel 20 mg, Filmpillen**02 Sprycel 50 mg, Filmpillen****03 Sprycel 70 mg, Filmpillen****04 Sprycel 100 mg, Filmpillen****05 Sprycel 80 mg, Filmpillen****06 Sprycel 140 mg, Filmpillen**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zul.-Nr.: 57658 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 22.07.2011 |
| * Zusammensetzung | 01 | dasatinibum 20 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | dasatinibum 50 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | dasatinibum 70 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | dasatinibum 100 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 05 | dasatinibum 80 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 06 | dasatinibum 140 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Philadelphiachromosom-positive chronische myeloische Leukämie Philadelphiachromosom-positive akute lymphatische Leukämie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 60 Tablette(n) A |
| | | 007 | 60 Tablette(n) A |
| | 02 | 002 | 60 Tablette(n) A |
| | | 008 | 60 Tablette(n) A |
| | 03 | 003 | 60 Tablette(n) A |
| | | 009 | 60 Tablette(n) A |
| | 04 | 010 | 30 Tablette(n) A |
| | | 011 | 30 Tablette(n) A |
| | 05 | 012 | 30 Tablette(n) A |
| | | 013 | 30 Tablette(n) A |
| | 06 | 014 | 30 Tablette(n) A |
| | | 015 | 30 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. August 2010 (Zulassung der neuen Dosisstärken 80 mg und 140 mg) | |
| Gültig bis | | 01.02.2012 | |

02 Squa-med, Shampoo

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 43007 | Abgabekategorie: D | Index: 10.04.0. | 07.07.2011 |
| Zusammensetzung | 02 | pyrithionum zincicum 15 mg, disodium undecylenamido MEA-sulfosuccinate 20 mg, excipients ad suspensionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Seborrhoe, Kopfschuppen | |
| * Packung/en | 02 | 033 60 ml | D |
| | | 042 150 ml | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2009 (Änderung Primärverpackung, früher : 150 ml Flasche) | |
| Gültig bis | | 08.12.2014 | |

01 Strophantus Phytomed, homöopathische Tabletten

Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle b. Burgdorf

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 47721 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 14.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | ouabainum D4, kalii carbonas D6, kalmia latifolia D4, nitroglycerinum D6, selenicereus grandiflorus D1, spigelia anthelmia D4 ana partes 5 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei nervösen Herzbeschwerden | |
| Packung/en | 01 | 016 100 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 06.11.2016 | |

01 Supradyn energy, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 56699 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.51 | 07.07.2011 |
| * Zusammensetzung | 01 | vitamina: retinoli palmitas 2666 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., intrac-alfa-tocopherolum 10 mg, phytomenadionum 30 µg, thiamini hydrochloridum 4.2 mg, riboflavinum 4.8 mg, pyridoxinum 6 mg, cyanocobalaminum 3 µg, nicotinamidum 54 mg, acidum folicum 0.6 mg, acidum d-pantothenicum 18 mg, biotinum 0.45 mg, acidum ascorbicum 180 mg, mineralia: calcium 120 mg, magnesium 45 mg, phosphorus 126 mg, ferrum 8 mg, zincum 8 mg, manganum 1.8 mg, fluoridum 1.5 mg, cuprum 0.9 mg, iodum 75 µg, selenium 55 µg, molybdenum 45 µg, chromium 25 µg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Vitamin- und Mineralpräparat | |
| Packung/en | 01 | 009 30 Tablette(n) | D |
| | | 031 90 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.01.2011 (formale Anpassung in der Rubrik "Zusammensetzung") | |
| Gültig bis | | 31.05.2014 | |

01 Tamsulosin Sandoz, Retardkapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **58167** Abgabekategorie: **B** Index: 05.99.0. 21.07.2011

Zusammensetzung 01 tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 131, excipients pro capsula.

Anwendung Benigne Prostatahyperplasie

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2008 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt

Gültig bis 06.03.2013

01 Targin, Tabletten retard 10/5 mg**02 Targin, Tabletten retard 20/10 mg****03 Targin, Tabletten retard 5/2.5 mg****04 Targin, Tabletten retard 40/20 mg**

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

Zul.-Nr.: **58683** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 20.07.2011

Zusammensetzung 01 oxycodoni hydrochloridum anhydricum 10 mg corresp. oxycodonom 9 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 5 mg corresp. naloxonom 4.5 mg, excipients pro compresso obducto.

02 oxycodoni hydrochloridum anhydricum 20 mg corresp. oxycodonom 18 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 10 mg corresp. naloxonom 9 mg, excipients pro compresso obducto.

03 oxycodoni hydrochloridum anhydricum 5 mg corresp. oxycodonom 4.5 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 2.5 mg corresp. naloxonom 2.25 mg, color.: E 133, excipients pro compresso obducto.

04 oxycodoni hydrochloridum anhydricum 40 mg corresp. oxycodonom 36 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 20 mg corresp. naloxonom 18 mg, excipients pro compresso obducto.

Anwendung Narkotisches Analgetikum

| | | | | |
|--------------|----|-----|----------------|---|
| * Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) | A |
| | | 002 | 60 Tablette(n) | A |
| | 02 | 003 | 30 Tablette(n) | A |
| | | 004 | 60 Tablette(n) | A |
| | 03 | 005 | 30 Tablette(n) | A |
| | | 006 | 60 Tablette(n) | A |
| | 04 | 007 | 30 Tablette(n) | A |
| | | 008 | 60 Tablette(n) | A |

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.07.2010 (Zulassung der neuen Dosierungsstärken 5/2.5 mg und 40/20 mg) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Gültig bis 12.11.2014

01 Tomudex 2 mg, Lyophilisat

Hospira Schweiz GmbH, 6304 Zug

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Zul.-Nr.: 53536 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 26.07.2011 |
| * Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: raltitrexedum 2 mg, dinatrii phosphas dodecahydricus, mannitolium, pro vitro. | |
| Anwendung | | Cytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 018 | 1 Ampulle(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2009 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung) | |
| Gültig bis | | 19.10.2013 | |

01 Triofan Rhume, gel nasal

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| N° d'AMM: 46619 | Catégorie de remise: D | Index: 12.02.2. | 13.07.2011 |
| Composition | 01 | xylometazolini hydrochloridum 1 mg, carbocisteinum 10 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, alcohol benzylicus, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Indication | | Rhume | |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 01.07.2010 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger) autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger | |
| Valable jusqu'au | | 11.12.2015 | |

01 Uroprosta, Kapseln

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 57855 | Abgabekategorie: D | Index: 05.98.0. | 14.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | sabal fructus extractum ethanolicum siccum 75 mg, DER: 10:1, cucurbitae semen 400 mg, cucurbitae oleum 340 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Bei beginnender Prostatavergrößerung | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.02.2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 15.02.2012 | |

01 Valcyte, Filmtabletten

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zul.-Nr.: 55905 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 14.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | valganciclovirum 450 mg ut valganciclovirum hydrochloridum 496.3 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Virostaticum | |
| Packung/en | 01 | 002 | 60 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. März 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.03.2017 | |

01 Vibravenös, Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Zul.-Nr.: 36829 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.5. | 13.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, magnesii chloridum hexahydricum, ethanolaminum, polyvidonum K 17, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 060 | 5 Ampulle(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 18.12.2016 | |

02 Vitafissan N, crème

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| N° d'AMM: 16114 | Catégorie de remise: D | Index: 10.10.0. | 06.07.2011 |
| Composition | 02 | caseinum hydrolysatum 10 mg, retinoli acetat 1000 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 2 mg, acidum linolicum/linolenicum 2 mg, adeps lanae, aromatica, antiox.: E 321, conserv.: E 218, methyl(chloro)isothiazolinonum, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Indication | | Soins de la peau sensible, irritée, crevassée ou déshydratée | |
| Conditionnements | 02 | 030 | 500 ml D |
| | | 049 | 50 g D |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 27.11.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 26.11.2016 | |

01 Wala Bitter-Elixier, anthroposophisches Arzneimittel

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 33422 | Abgabekategorie: D | Index: 20.02.0. | 14.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | extractum liquidum 10.7 g ex gentianae radix 387 mg et absinthii herba 297 mg et zingiberis rhizoma 238 mg et calami rhizoma 36 mg et piperis nigri fructus 7 mg, saccharum, excipients ad praeparationem pro 15 ml. | |
| Anwendung | | Zur Anregung der Verdauungstätigkeit | |
| Packung/en | 01 | 024 | 200 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.11.2016 | |

01 Wallwurz-Gel Phytomed

Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle b. Burgdorf

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 42644 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 08.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:1.2-2.0, calendulae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:2.1-3.3, hyperici herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.6-2.6, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.8-2.8, menthae piperitae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.9-2.9, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Einreibemittel bei stumpfen Traumen | |
| Packung/en | 01 | 021 | 100 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 19.09.2016 | |

01 Wecesin Streupuder, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 24608 | Abgabekategorie: C | Index: 20.02.0. | 14.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | extracta ethanolica corresp. arnicae planta tota recens 25 mg, calendulae herba recens 17 mg, echinaceae angustifoliae planta tota recens 17 mg, quarz 1 mg, stibium metallicum praeparatum 1 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Zur Behandlung von kleineren Schürfwunden und zur Nabelpflege | |
| Packung/en | 01 | 018 | 30 g C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.11.2016 | |

01 Weleda Arnica Essenz, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 28143 | Abgabekategorie: D | Index: 20.02.0. | 14.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | extractum ethanolicum 400 mg ex arnicae planta tota recens 200 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 36 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Verstauchungen, Prellungen | |
| Packung/en | 01 | 036 | 100 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.11.2016 | |

01 Weleda Hustenelixier, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| Zul.-Nr.: 17273 | Abgabekategorie: D | Index: 20.02.0. | 14.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | extractum aquosum 1.5 g ex anisi fructus 34 mg, dulcamarae caulis 10 mg, ipecacuanhae radix 0.7 mg, marrubii vulgaris herba 24 mg, thymi herba 218 mg, extractum liquidum 574 mg ex althaeae radix 41 mg, extractum ethanolicum 4 mg ex droserae planta tota recens 2 mg, pulsatilla pratensis D3 0.7 mg, malti extractum, saccharum, excipients ad praeparationem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Bei Husten | |
| Packung/en | 01 | 019 | 200 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.11.2016 | |

01 Weleda Schnupfencreme, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| Zul.-Nr.: 9232 | Abgabekategorie: D | Index: 20.02.0. | 14.07.2011 |
|-----------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | extractum ethanolicum liquidum ex berberidis fructus recens 10 mg et pruni spinosae fructus recens 10 mg et echinaceae purpureae planta tota recens 12 mg et bryoniae radix recens 0.1 mg, esculosidum 1.1 mg, dextrocamphora 0.12 mg, eucalypti aetheroleum 3.88 mg, menthae piperitae aetheroleum 3.88 mg, thymi aetheroleum 0.12 mg, adeps lanae (Schaf: Fell/Haare/Wolle), excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Zur Linderung von Schnupfen | |
| Packung/en | 01 | 036 | 6,5 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.11.2016 | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Frontline spot on chat ad us.vet., solution

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| N° d'AMM: 53752 | Catégorie de remise: C | Index: | 21.07.2011 |
| Composition | 01 | fipronilum 100 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt chez les chats | |
| Conditionnements | 01 | 020 | 3 x 0,5 ml C |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 19 septembre 2006 (prolongation de l'attestation d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 18.09.2016 | |

01 Hippiron ad us.vet., Injektionslösung

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 39689 | Abgabekategorie: B | Index: | 27.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | ferrum 20 mg ut ferri oxidum saccharatum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Eisenpräparat für Pferde | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. Juni 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| * Gültig bis | | 03.10.2016 | |

01 Keta-S ad us.vet., Injektionslösung

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Zul.-Nr.: 57152 | Abgabekategorie: B | Index: | 19.07.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | S-ketaminum 60 mg ut S-ketamini hydrochloridum, conserv.: E 219 1.14 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Injizierbares Analgetikum und Anästhetikum für Katzen | |
| * Packung/en | 01 | 001 | 10 ml B |
| | | 003 | 5 x 10 ml B |
| | | 004 | 50 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. April 2011 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 50 ml) | |
| Gültig bis | | 17.05.2016 | |

01 Linco-Spectin Premix ad us.vet., Arzneimittelvormischung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 40069 | Abgabekategorie: A | Index: | 14.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Zusammensetzung | 01 | lincomycinum 22 g ut lincomycini hydrochloridum, spectinomycinum 22 g ut spectinomycini sulfas, paraffinum liquidum, sojæ seminis pulvis, ad pulverem pro 1 kg. | |
| Anwendung | | Behandlung und Metaphylaxe der Dysenterie bei Schweinen (Brachyspira hyodysenteriae sowie andere mitbeteiligte Erreger wie z.B. E. coli und Salmonellen). Behandlung und Metaphylaxe der porcinen intestinalen Adenomatose (PIA, Ileitis) verursacht durch Lawsonia intracellularis. | |
| Packung/en | 01 | 011 1 kg 038 25 kg 046 5 kg | A A A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 29.10.2016 | |

01 Regumate Equine ad us.vet., Lösung zum Eingeben

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

| Zul.-Nr.: 57595 | Abgabekategorie: B | Index: | 14.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | altrenogestum 2.20 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: E 200, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Progestagen für Stuten | |
| Packung/en | 01 | 002 150 ml 004 1000 ml | B B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.10.2016 | |

01 Tetra Medica Contralck ad us.vet., wässrige Lösung

Delphin-Amazonia AG, Ruchfeldstrasse 15, 4142 Münchenstein

| Zul.-Nr.: 57685 | Abgabekategorie: D | Index: | 14.07.2011 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01 | formaldehydum 32 mg, viridis malachiti carbinolum hydrochloridum ut viridis malachiti chloridum 75.1 µg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Zur Anwendung gegen Ektoparasiten bei Süßwasser-Zierfischen | |
| Packung/en | 01 | 002 100 ml 004 500 ml | D D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. März 2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.11.2016 | |

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. Juli 2011 übernimmt die Firma **Bausch & Lomb Swiss AG, Zug** folgendes Präparat der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Bern:**

A compter du 1 juillet 2011, l'entreprise **Bausch & Lomb Swiss AG, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Bern:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|------------------------------------------|
| 54058 | Miochol E, intraokulare Injektionslösung |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 5. Juli 2011 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Aesch** folgendes Präparat der Firma **Teva Pharma AG, Aesch:**

A compter du 1 juillet 2011 l'entreprise **Mepha Pharma AG, Aesch** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Aesch:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|--------------------------------|
| 59321 | Co-Valtan-Mepha, Filmtabletten |

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

Per 31. Juli 2011 ändert die Firma **Regena AG** ihr Firmendomizil von **6030 Ebikon** nach **8274 Tägerwilen**.

A compter du 31 juillet 2011, l'entreprise **Regena AG** actuellement sise **6030 Ebikon**, aura pour nouveau domicile **8274 Tägerwilen**.

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|
| 36492 | Regenaplex Nr. 3, homöopathische Tropfen |
| 36503 | Regenaplex Nr. 50b, homöopathische Tropfen |
| 36506 | Regenaplex Nr. 51c, homöopathische Tropfen |
| 36508 | Regenaplex Nr. 79, homöopathische Tropfen |
| 36509 | Regenaplex Nr. 80a N, homöopathische Tropfen |
| 36590 | Regenaplex Nr. 21c, homöopathische Tropfen |
| 36591 | Regenaplex Nr. 21e, homöopathische Tropfen |
| 36595 | Regenaplex Nr. 24b, homöopathische Tropfen |
| 36596 | Regenaplex Nr. 24c, homöopathische Tropfen |
| 36597 | Regenaplex Nr. 25a, homöopathische Tropfen |
| 36598 | Regenaplex Nr. 25b, homöopathische Tropfen |
| 36599 | Regenaplex Nr. 25c, homöopathische Tropfen |
| 36605 | Regenaplex Nr. 31a, homöopathische Tropfen |
| 36606 | Regenaplex Nr. 31b, homöopathische Tropfen |
| 36607 | Regenaplex Nr. 31c, homöopathische Tropfen |
| 36639 | Regenaplex Nr. 35b, homöopathische Tropfen |
| 36642 | Regenaplex Nr. 38b, homöopathische Tropfen |
| 36645 | Regenaplex Nr. 41a, homöopathische Tropfen |
| 36652 | Regenaplex Nr. 49a, homöopathische Tropfen |
| 36687 | Regenaplex Nr. 71b, homöopathische Tropfen |
| 36694 | Regenaplex Nr. 86a, homöopathische Tropfen |
| 36698 | Regenaplex Nr. 88b, homöopathische Tropfen |
| 36846 | Regenaplex Nr. 12, homöopathische Tropfen |
| 36850 | Regenaplex Nr. 28a, homöopathische Tropfen |
| 36851 | Regenaplex Nr. 28b, homöopathische Tropfen |
| 36863 | Regenaplex Nr. 59b, homöopathische Tropfen |
| 59344 | Arnica montana / Bellis perennis comp., ad usum externum |
| 59345 | Chondodendron / Eucalyptus globulus comp., Tropfen |
| 60507 | Acidum phosphoricum / Kreosotum comp., Tropfen |
| 60510 | Acidum silicicum / Causticum Hahnemanni comp., Tropfen |
| 60613 | Adonis vernalis / Crataegus comp., Tropfen |
| 60615 | Angelica archangelica / Kalium stibyltartaricum comp., Tropfen |
| 60616 | Arctium / Marsdenia cundurango comp., Tropfen |
| 60619 | Aristolochia clematitis / Conium maculatum comp., Tropfen |
| 60652 | Arsenum iodatum / Crataegus comp., Tropfen |
| 60653 | Asa foetida / Cinchona pubescens comp., Tropfen |
| 60654 | Cadmium sulfuricum / Cetraria islandica comp., Tropfen |
| 60655 | Carbo animalis / Corallium rubrum comp., Tropfen |
| 60656 | Carbo animalis / Graphites comp., Tropfen |
| 60657 | Acalypha indica / Arnica montana comp., Tropfen |

- 60658 Acidum arsenicosum / Lytta vesicatoria comp., Tropfen
- 60660 Carbo animalis / Spigelia anthelmia comp., Tropfen
- 60661 Carboneum sulfuratum / Helleborus niger comp., Tropfen
- 60663 Chondrodendron / Pimpinella comp., Tropfen
- 60664 Convallaria majalis / Aurum metallicum comp., Tropfen
- 60669 Fucus vesiculosus / Phyllitis scolopendrium comp., Tropfen
- 60670 Graphites / Pimpinella comp., Tropfen
- 60672 Knautia arvensis / Petroleum rectificatum comp., Tropfen
- 60673 Kreosotum / Ruta graveolens comp., Tropfen

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 | Burinex, Tabletten Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf | 38287 | B | 05.01.0. | 17.06.2011 |
| 1 | 01 | Calciumvit D3, Brausetabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 58326 | D | 07.02.51 | 16.05.2011 |
| 1 | 01 | Doxazosin-Teva CR 4 mg, Filmtabletten Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL | 58646 | B | 02.07.1. | 09.06.2011 |
| 1 | 02 | Doxazosin-Teva CR 8 mg, Filmtabletten Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL | 58646 | B | 02.07.1. | 09.06.2011 |
| 1 | 01 | Ecobiosan E 600, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 55671 | D | 07.02.3. | 16.05.2011 |
| 1 | 01 | Insulin NovoNordisk NovoMix 50 FlexPen 3, Injektionssuspension Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH | 57343 | B | 07.06.1. | 17.05.2011 |
| 1 | 01 | Insulin NovoNordisk NovoMix 50 Penfill 3, Injektionssuspension Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH | 57342 | B | 07.06.1. | 17.05.2011 |
| 1 | 01 | Insulin NovoNordisk NovoMix 70 FlexPen 3, Injektionssuspension Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH | 57345 | B | 07.06.1. | 17.05.2011 |

| | | | | | | |
|---|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | Insulin NovoNordisk NovoMix 70 Penfill 3, Injektionssuspension Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH | 57344 | B | 07.06.1. | 17.05.2011 |
| 1 | 01 | Levovist 2,5 g, Injektionspräparat Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich | 53367 | B | 14.03.0. | 30.06.2011 |
| 1 | 02 | Omnipaque 300, Injektionslösung Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich | 45501 | B | 14.01.0. | 30.06.2011 |
| 1 | 03 | Omnipaque 350, Injektionslösung Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich | 45501 | B | 14.01.0. | 30.06.2011 |
| 1 | 01 | Permax 0,05 mg, comprimés Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier | 52089 | B | 01.08.0. | 30.09.2011 |
| 1 | 03 | Permax 1 mg, comprimés Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier | 52089 | B | 01.08.0. | 30.09.2011 |
| 1 | 04 | Permax 0,25 mg, comprimés Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier | 52089 | B | 01.08.0. | 30.09.2011 |
| 1 | 01 | Pravasta eco 10 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 56454 | B | 07.12.0. | 01.05.2011 |
| 1 | 02 | Pravasta eco 20 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 56454 | B | 07.12.0. | 01.05.2011 |
| 1 | 03 | Pravasta eco 30 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 56454 | B | 07.12.0. | 01.05.2011 |
| 1 | 04 | Pravasta eco 40 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 56454 | B | 07.12.0. | 01.05.2011 |
| 1 | 01 | Sulfadiazin Streuli, Tabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach | 36764 | A | 08.01.1. | 01.06.2011 |
| 1 | 01 | Tradonal retard 50 mg, Kapseln MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen | 57274 | A | 01.01.3. | 14.06.2011 |
| 1 | 02 | Tradonal retard 100 mg, Kapseln MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen | 57274 | A | 01.01.3. | 14.06.2011 |

| | | | | | | |
|---|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 03 | Tradonal retard 150 mg, Kapseln MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen | 57274 | A | 01.01.3. | 14.06.2011 |
| 1 | 04 | Tradonal retard 200 mg, Kapseln MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen | 57274 | A | 01.01.3. | 14.06.2011 |
| 1 | 01 | Vitarubin, Tabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach | 33616 | B | 06.07.2. | 08.06.2011 |

Sistierung der Zulassung Suspension de l'autorisation de mise sur le marché

Die folgenden Präparate dürfen bis zu einer allfälligen Aufhebung der Sistierung in der Schweiz nicht mehr vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après ne peuvent pas être distribuées ou remises en Suisse tant que court la suspension.

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | | | | | |
|----|--------------------------------------------|-------|---|----------|------------|
| 01 | Goserelin Sandoz 1 Monat 3.6 mg, Implantat | 61414 | A | 07.16.2. | 21.07.2011 |
| 01 | Goserelin Sandoz 3 Monate, Implantat | 61415 | A | 07.16.2. | 21.07.2011 |
| 01 | Goserelin-Acino 10.8, Implantat | 60235 | A | 07.16.2. | 21.07.2011 |
| 01 | Goserelin-CIMEX 3.6 mg, Implantat | 58306 | A | 07.16.2. | 21.07.2011 |
| 01 | Goserelin-Mepha 3.6, Implantat | 59413 | A | 07.16.2. | 21.07.2011 |
| 01 | Goserelin-Teva, Implantat | 61535 | A | 07.16.2. | 21.07.2011 |
| 01 | Goserelin-Teva LA, Implantat | 61534 | A | 07.16.2. | 21.07.2011 |

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | | | | | |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|----------|------------|
| 01 | Apotheke zur Eiche Mucolyticum, Sirup Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen | 57894 | D | 03.02.0. | 06.05.2012 |
| 01 | Biokosma Pharma Erkältungsbad, flüssiger Badesatz Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich | 48100 | D | 03.99.0. | 22.02.2012 |
| 01 | Bucheli's homöopathische Erkältungstropfen Bucheli AG, Bahnhofstrasse 27, 9100 Herisau | 49965 | D | 20.01.0. | 11.09.2011 |
| 01 | Cocculus-Homaccord, homöopathische Tropfen Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach | 48693 | C | 20.01.0. | 26.03.2012 |
| 01 | Cralonin, homöopathische Injektionslösung Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach | 48956 | B | 20.01.0. | 03.05.2012 |
| 01 | Ferrum-Homaccord, homöopathische Tropfen Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach | 48696 | C | 20.01.0. | 26.03.2012 |
| 01 | Ferrum-Homaccord, homöopathische Tropfen Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach | 48696 | C | 20.01.0. | 26.03.2012 |
| 01 | Tussol Mucolyticum, Sirup Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen | 57906 | D | 03.02.0. | 04.01.2012 |
| 02 | Twardy pour le sommeil, capsules Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne | 40309 | D | 01.04.2. | 20.12.2011 |
| 01 | W-Tropfen ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal | 16598 | D | 10.07.0. | 16.01.2012 |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

| | | | | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|------------|
| 01 | Punktol 1000 ad us.vet., solution Keller Martigny SA, Rte des Finettes 59, 1920 Martigny | 57784 | D | 19.07.2011 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|------------|

Berichtigung Rectification

**Swissmedic Journal Nr. 03/2011, März 2011, Seite 182
Journal Swissmedic No 03/2011, mars 2011, page 183**

Im Swissmedic Journal 03/2011 wurde der Präparatename irrtümlich falsch publiziert. Korrekt ist Menveo.

La dénomination de la préparation publiée dans l'édition 03/2011 du Journal Swissmedic est malheureusement erronée. La dénomination correcte est Menveo.