

# Journal

## Swissmedic

**8/2009**  
08. Jahrgang  
08<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>	
Unerlaubte Anwendung von Tierarzneimitteln bei Nutztieren: Ein Risiko auch für die öffentliche Gesundheit	<b>762</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Onsior ad us. vet., 5 mg, 10 mg, 20 mg und 40 mg, schmackhafte Tabletten für Hunde (Robenacoxib)	<b>768</b>
Zulassungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren nach KPAV	<b>770</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Chargenrückrufe	<b>772</b>
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	<b>774</b>
Neuzulassungen	<b>777</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>796</b>
Zentralstelle für Änderung Firmen	<b>851</b>
Widerruf der Zulassung	<b>856</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>859</b>
Berichtigung	<b>861</b>

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) finden Sie unter dem Navigationspunkt «Swissmedic» in der Rubrik «Organisation» die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. So gelangen Sie rasch an Ihre gewünschten Ansprechpartner und Ansprechpartnerinnen.

Für Anfragen und Reklamationen beachten Sie bitte die Angaben unter dem Navigationspunkt «Swissmedic» in der Rubrik «Kontakt / Kontaktadressen». Adressen für Meldungen sowie weitere wichtige Adressen finden Sie auf den zugehörigen Themenseiten.

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

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

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Actualités</b>	
Utilisation illicite de médicaments vétérinaires chez les animaux de rente: un danger aussi pour la santé des êtres humains	<b>765</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament avec un nouveau principe actif: Onsiar ad us. vet., 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg, comprimés aromatiques pour chiens (robénacoxib)	<b>769</b>
Autorisations de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication sur la base d'une procédure d'annonce selon l'OAMédcophy	<b>771</b>
<b>Miscellanées</b>	
Retraits de lots	<b>773</b>
Lots de fabrication admis à la commercialisation	<b>774</b>
Nouvelles autorisations	<b>777</b>
Révisions et changements de l'autorisation	<b>796</b>
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>851</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>856</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>859</b>
Rectification	<b>861</b>

## Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), à la rubrique «Organisation» dans le menu de navigation «Swissmedic», les numéros de téléphone et les adresses électroniques de tous les collaborateurs de Swissmedic. Vous atteindrez ainsi rapidement l'interlocuteur souhaité.

Pour ce qui est des questions et des réclamations, vous voudrez bien suivre les indications figurant à la rubrique «Contact / Adresses de contact» dans le menu de navigation «Swissmedic». Quant aux adresses auxquelles envoyer les annonces et autres, elles se trouvent sur les pages thématiques concernées.

## 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

## Unerlaubte Anwendung von Tierarzneimitteln bei Nutztieren: Ein Risiko auch für die öffentliche Gesundheit

### Einleitung

Kürzlich wurden zwei Landwirte wegen Verstosses gegen das Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) verurteilt. Sie hatten fahrlässig die Gesundheit von Personen gefährdet, indem sie ohne Bewilligung Tierarzneimittel einfuhrten und ihren Nutztieren verabreichten und die Behandlung nicht in einem Behandlungsjournal festhielten. Swissmedic möchte bei dieser Gelegenheit auf die Gefahren hinweisen, die mit der unerlaubten Anwendung von Tierarzneimitteln einhergehen.

### Kontext

Wie Menschen können auch Tiere unter Krankheiten leiden, die eine medizinische Behandlung erfordern. Zur Anwendung kommen dabei auch Antibiotika und andere Substanzen mit pharmazeutischer Wirkung wie Schmerzmittel oder Hormone. Genau wie in der Humanmedizin ist die Behandlung schwerer oder schwierig zu diagnostizierender Fälle einer Fachperson vorbehalten, d.h. einem Tierarzt oder einer Tierärztin. Nur sie kann eine fundierte Diagnose stellen und die geeignete Behandlung festlegen.

Eine Besonderheit in der Behandlung von Tieren betrifft die Nutztiere, also Tiere, die zur Produktion von Lebensmitteln wie Milch, Fleisch oder Eiern eingesetzt werden. Die Behandlung dieser Tiere darf in keinem Fall zu Rückständen von Arzneimitteln oder bakteriellen Verunreinigungen in Lebensmitteln führen, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Deshalb sorgen spezifische Bestimmungen dafür, dass durch die tierärztliche Überwachung von Nutztieren und deren Behandlung die Lebensmittelsicherheit gewährleistet wird. Für Nutztiere dürfen nur Arzneimittel angewendet werden, deren Wirkstoffe im Hinblick auf das Risiko von Rückständen in den Lebensmitteln geprüft wurden. Für jeden dieser Wirkstoffe wurde eine «Wartezeit» bestimmt, die festlegt, wie lange die vom behandelten Tier stammenden Lebensmittel nicht für den Verzehr geeignet sind. Diese Frist hängt wesentlich vom Wirkstoff und vom Verabreichungsweg des angewendeten Produkts sowie von der behandelten Tierart ab.

Bei einer Behandlung ist auch immer abzuklären, ob diese wissenschaftlich gerechtfertigt ist. Für die Mehrzahl der bei Nutztieren durchgeführten Behandlungen ist eine Beurteilung des

Gesundheitszustands durch einen Tierarzt oder eine Tierärztin erforderlich. Zudem ist die Abgabe von Arzneimitteln abgesehen von Notfällen auf einen Tierarzt oder eine Tierärztin pro Viehbestand beschränkt. Diese Massnahmen sollen zu einer zurückhaltenden und vor allem wissenschaftlich gerechtfertigten Anwendung von Arzneimitteln bei Nutztieren beitragen und so die Interessen der Konsumenten des Produkts wahren.

Um nachweisen zu können, dass die geltenden Bestimmungen eingehalten wurden, muss der Besitzer eines Nutztierbestandes schliesslich alle bei seinem Bestand durchgeführten Behandlungen in einem Behandlungsjournal festhalten. Mit diesem Journal kann die Anwendung von Tierarzneimitteln kontrolliert und sichergestellt werden, dass der Landwirtschaftsbetrieb die erforderlichen Wartezeiten einhält, bevor er die Milch in die Molkerei liefert oder ein Tier schlachten lässt.

Diese Rückverfolgbarkeit aller Produkte in der Kette der Lebensmittelherstellung ist eine Grundvoraussetzung dafür, dass die Lebensmittelsicherheit gewährleistet werden kann. Eine Folge dieses Grundsatzes ist das Verbot, Arzneimittel für Nutztiere zum «privaten Gebrauch» einzuführen. Bei Humanarzneimitteln und Arzneimitteln für Haustiere ist die Einfuhr für den persönlichen Gebrauch dagegen unter bestimmten Bedingungen erlaubt.

### Fallbeispiele

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, wurde davon in Kenntnis gesetzt, dass zwei Landwirte illegal Tierarzneimittel eingeführt hatten. Die beiden Fälle waren dem betreffenden kantonalen Untersuchungsrichter vom Kantontierarzt gemeldet worden.

Auch Swissmedic meldete die Vergehen und beantragte die Vereinigung der Strafverfahren, da sowohl Kantons- als auch Bundeskompetenzen betroffen waren: Die Abgabe und Verabreichung von Heilmitteln fällt in die Zuständigkeit der Kantone, die Einfuhr dagegen in die Zuständigkeit des Bundes.

Die beiden Landwirte hatten sich nach Frankreich begeben, um Tierarzneimittel zu kaufen, ohne über ein entsprechendes Rezept zu verfügen. Dabei handelte es sich um Produkte, die

verschreibungspflichtige Substanzen enthalten. Die beiden Landwirte bestätigten, dass sie diese Produkte zur Behandlung von erkranktem Vieh eingesetzt hatten, obwohl sie über keine entsprechende Bewilligung verfügten. Ausserdem hatten sie kein Behandlungsjournal geführt.

Gegen die beiden Landwirte wurde zu Beginn des Jahres ein Strafmandat erlassen. Sie wurden des Verstosses gegen das HMG als schuldig befunden, da sie fahrlässig die Gesundheit von Personen durch die Einfuhr und Verabreichung bewilligungspflichtiger Tierarzneimittel an ihre Nutztiere gefährdet und die Behandlung nicht im Behandlungsjournal festgehalten hatten. In beiden Fällen wurde eine bedingte Geldstrafe von mehreren Tagessätzen und eine Busse ausgesprochen, und die Angeklagten hatten Verfahrenskosten zu tragen. Diese Strafmandate sind in Kraft getreten.

### Zweckfremde Verwendung von Tierarzneimitteln und öffentliche Gesundheit

#### Risiken aufgrund einer fehlenden Dokumentation

In den meisten Fällen wird die Verwendung von Arzneimitteln, die illegal eingeführt wurden, nicht gemeldet. Dann ist es auch unmöglich, sicherzustellen, dass die Primärproduktion von Lebensmitteln den gesetzlichen Anforderungen entspricht.

Durch die fehlende Dokumentation wird die Kontrolle der Wartezeiten verunmöglicht. In der Folge kann absichtlich oder unabsichtlich ein Tier während einer Behandlung oder vor Ablauf der Wartezeit geschlachtet werden und ein Produkt dieses Tieres in die Lebensmittelkette gelangen. Es besteht dabei die Gefahr, dass Rückstände von Antibiotika oder anderen Wirkstoffen in Lebensmittel gelangen, was ein **direktes Gesundheitsrisiko** darstellt.

#### Risiken im Zusammenhang mit der eigentlichen Verwendung

#### Behandlungsentscheid durch den Besitzer des Tieres

Wenn der Besitzer des Tieres verschreibungspflichtige Tierarzneimittel illegal eingeführt hat, ist es unwahrscheinlich, dass er vor deren Verwendung einen Tierarzt oder eine Tierärztin zu Rate zieht.

Er entscheidet sich also für eine Anwendung

- aufgrund einer durch ihn selbst, ohne tierärztliche Beratung diagnostizierten Indikation;
- in einer selbst berechneten Dosierung;
- für eine von ihm selbst festgelegte Dauer.

Daraus ergeben sich spezifische Risiken:

**Im Zusammenhang mit der Indikation:** Da die Diagnose nicht durch eine kompetente Fachperson gestellt wird, besteht das Risiko, dass sie nicht treffend ist und insbesondere Differenzialdiagnosen nicht ausgeschlossen werden. In diesem Fall wird das Tier durch die falsche Behandlung nicht geheilt, sondern die Krankheit besteht weiter oder wird nur unzureichend gelindert.

Dies kann folgende Konsequenzen haben:

- Das Tier leidet stärker und/oder länger, was zwar kein Gesundheitsrisiko für Menschen darstellt, aber im Widerspruch zu Artikel 1 HMG steht und eine Verletzung von Artikel 2 des Tierschutzgesetzes vom 16. Dezember 2005 (TSchG, SR 455) bedeutet.
- Eine verminderte Qualität der Lebensmittel, wenn der Besitzer davon ausgeht, dass die Krankheit erfolgreich bekämpft wurde, während er in Wirklichkeit zum Beispiel nur die vorherrschenden Symptome behandelt hat. Es ist denkbar, dass sich eine solche «Behandlung» auf die Qualität der Milch auswirkt, zum Beispiel wenn diese durch eine bakterielle Infektion kontaminiert ist, was eine **direkte Gesundheitsgefährdung für die Konsumentinnen und Konsumenten** darstellt. (Dies gilt insbesondere für den Direktverkauf unpasteurisierter Milch!)
- Es besteht die Gefahr einer Übertragung von Krankheiten, wenn eine Krankheit nicht richtig behandelt wurde, die auf andere Tiere oder sogar auf den Menschen übertragbar ist, was eine **indirekte, aber bedeutende Gefährdung der öffentlichen Gesundheit** darstellt.

**Im Zusammenhang mit der Dosierung:** Es ist für den Besitzer oft schwierig und komplex, die richtige Dosierung für das betroffene Tier zu finden, weshalb Fehler häufig sein dürften.

Bei einer Überdosierung sind die für das Arzneimittel festgelegten Wartezeiten nicht mehr gültig. Selbst wenn ein solcher Fehler erkannt wird, können die Wartezeiten nicht einfach linear verlängert werden, da die Pharmakokinetik bestimmter Wirkstoffe komplex ist. Die Besitzer gehen aber oft davon aus, dass es sich bei

den Wartezeiten um absolute und sichere Werte handelt. So kann es dazu kommen, dass sie Lebensmittel auf den Markt bringen, obwohl die tatsächlich angemessenen Wartezeiten noch nicht abgelaufen sind. In einer solchen Situation besteht das Risiko von Antibiotikarückständen, was eine **direkte Gesundheitsgefährdung für die Konsumentinnen und Konsumenten** darstellt.

Bei einer Unterdosierung dagegen ist die Wirksamkeit des Arzneimittels eingeschränkt oder die Behandlung sogar ganz unwirksam. Dies hat nicht nur negative Folgen für das Tier (mit denselben Auswirkungen wie bei einer falschen Diagnose), sondern es besteht durch die **anhaltende bakterielle Kontamination eine direkte Gesundheitsgefährdung** für die Konsumentinnen und Konsumenten.

Bei zu schwach dosierten Antibiotika besteht ausserdem eine grössere Wahrscheinlichkeit, dass resistente Bakterienstämme selektioniert werden. Die Entstehung von Resistenzen ist mittelfristig ein **indirektes, aber bedeutendes Risiko für die öffentliche Gesundheit**.

**Im Zusammenhang mit der Behandlungsdauer:** Die wichtigsten Symptome einer Krankheit können bei einer Behandlung schnell verschwinden, ohne dass die eigentliche Krankheitsursache beseitigt ist. Eine Behandlung wird oft vorzeitig beendet, wenn es an spezifischem Wissen zur betreffenden Krankheit, zu deren genauen Mechanismen und zur entsprechenden Behandlung fehlt. Dies birgt dieselben Risiken wie eine Unterdosierung oder eine Fehldiagnose (unnötiges Leiden, bakterielle Kontamination, Selektion resistenter Bakterienstämme).

#### **Ungenügende Informationsgrundlage**

Wenn eine Behandlung, die vom Besitzer mit illegal eingeführten Arzneimitteln begonnen wird, ungenügend oder gar nicht wirkt, wird sich der Besitzer in der Regel an eine Tierärztin oder einen Tierarzt wenden. Dieses Vorgehen ist zwar an sich richtig, die zu Rate gezogene Fachperson wird dabei jedoch wahrscheinlich nicht oder nur unzureichend über die erfolglose Behandlung informiert.

Daraus ergibt sich:

- Die Diagnose der Tierärztin oder des Tierarztes beruht dann auf unvollständigen Informationen. Aspekte wie die Krankheitsdauer, inzwischen verschwundene Symptome oder unwirksame Behandlungen, bei denen möglicherweise resistente Stämme selektioniert wurden, können dann nicht berücksichtigt werden.
- Die Tierärztin oder der Tierarzt kann bei der Behandlung mögliche Interaktionen mit Wirkstoffen, die im Organismus immer noch vorhanden sein können, nicht berücksichtigen.
- Die neue Verschreibung kann zu einer Überdosierung mit den bereits erwähnten Risiken führen.

#### **Fazit**

Die Anwendung von Tierarzneimitteln muss die Bestimmungen des Gesundheitsrechts erfüllen. Wenn die gesetzlichen Anforderungen nicht eingehalten werden, kann dies eine direkte und konkrete Gefährdung der Gesundheit von Menschen zur Folge haben.

Die in dieser Mitteilung erwähnten Urteile zeigen, wie wichtig es für Landwirtschaftsbetriebe ist, sich an die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes zu halten. Sie belegen auch die Bedeutung, die einer treffenden Diagnose und einer geeigneten Behandlung durch die Tierärztin oder den Tierarzt beigemessen wird. Nur diese Fachpersonen verfügen über das Wissen und die Kompetenzen, die erforderlich sind, um diese Verantwortung wahrnehmen zu können.

#### **Zusätzliche Auskünfte**

- Merkblätter im Internet: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / Produktebereich / Tierarzneimittel / Vollzug TAMV / Merkblätter zur Tierarzneimittelverordnung

## Utilisation illicite de médicaments vétérinaires chez les animaux de rente: un danger aussi pour la santé des êtres humains

### Introduction

Récemment, deux agriculteurs ont été condamnés pour infractions à la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.21) pour avoir, par négligence, mis en danger la santé des êtres humains en important et administrant à ses animaux de rente des médicaments soumis à autorisation et pour ne pas avoir tenu de journal des traitements. Swissmedic rappelle à cette occasion les dangers liés à l'utilisation illicite de médicaments vétérinaires.

### Contexte

Tout comme les hommes, les animaux peuvent souffrir de maladies nécessitant un traitement médical. L'utilisation d'antibiotiques et d'autres substances à effet pharmaceutique, tels que des anti-douleurs ou des hormones, est nécessaire. A l'instar de la médecine humaine, le traitement de cas sévères ou difficiles à diagnostiquer est réservé au vétérinaire, seul compétent pour poser un diagnostic et définir le traitement approprié.

Une particularité dans le traitement des animaux concerne les animaux servant à la production de denrées alimentaires telles que le lait, la viande ou les œufs; ces animaux sont aussi appelés «animaux de rente». Le traitement de ces animaux ne peut en aucun cas justifier la présence de résidus de médicaments ou de contaminations bactériennes dans l'aliment qui sera finalement consommé par l'homme. Ainsi, des dispositions spécifiques ont été mises en place afin d'assurer la sécurité alimentaire par le suivi vétérinaire des animaux de rente et de leur traitement. Le choix de médicaments utilisables chez les animaux de rente est ainsi limité à des substances qui ont été évaluées concernant un risque éventuel de résidus dans les denrées alimentaires. Pour chacune de ces substances, un «délai d'attente» a été défini. Ce dernier détermine pendant combien de temps les denrées produites par l'animal traité sont inappropriées à la consommation. Ces délais peuvent varier considérablement suivant la substance active du produit administré, la voie d'administration ou l'espèce animale traitée.

Un autre aspect à prendre en considération lors d'un traitement est sa justification scientifique. La plupart des traitements administrés aux animaux de rente nécessitent une évaluation de l'état de santé par un vétérinaire. Aussi, à

l'exception des traitements d'urgence, la remise de médicaments est réservée à un seul vétérinaire par cheptel. Ces mesures doivent contribuer à une utilisation modérée et surtout scientifiquement justifiée de médicaments chez les animaux de rente, afin de répondre aux exigences du consommateur du produit.

Afin de pouvoir justifier qu'il s'en est tenu aux dispositions en vigueur, le détenteur d'animaux de rente doit finalement s'assurer que tous les traitements de son cheptel sont consignés dans un journal des traitements. Ce journal permet de pouvoir rendre compte de l'usage des médicaments vétérinaires et de s'assurer que l'agriculteur respecte les délais d'attente avant de fournir le lait à la laiterie ou de faire abattre un animal.

Cette traçabilité de tout produit dans la chaîne de la production alimentaire est un principe de base déterminant pour assurer la sécurité alimentaire. Un des corollaires de ce principe consiste en l'interdiction de l'importation de médicaments «à usage personnel» pour les animaux de rente. L'importation à usage personnel est en revanche autorisée, à certaines conditions, pour les médicaments humains et les médicaments destinés aux animaux de compagnie.

### Cas exemplaires

Swissmedic, institut suisse des produits thérapeutiques, a eu connaissance du fait que deux agriculteurs avaient importé de manière illégale des médicaments vétérinaires. Ces faits ont été dénoncés au juge d'instruction cantonal concerné par le vétérinaire cantonal.

Pour sa part, Swissmedic a également dénoncé les faits et requis la jonction des procédures, dans la mesure où tant les compétences cantonales que fédérales étaient données. En effet, la remise et l'administration de produits thérapeutiques relèvent de la compétence cantonale, tandis que l'importation ressort de la compétence fédérale.

Les deux agriculteurs en question s'étaient rendus en France, afin d'acheter des médicaments vétérinaires sans procurer de prescription vétérinaire. Ces produits contenaient des substances soumises à ordonnance. Les deux agriculteurs ont admis avoir utilisé ces produits pour soigner le bétail malade, alors qu'ils n'étaient au béné-

ficé d'aucune autorisation. De plus, aucun journal de traitement n'avait été tenu.

Une ordonnance de condamnation a été rendue pour chacun des agriculteurs en début d'année. Ces derniers ont été reconnus coupables de délit à la LPTh pour avoir, par négligence, mis en danger la santé des êtres humains en important et administrant à ses animaux de rente des médicaments soumis à autorisation et de contrevention à la LPTh pour ne pas avoir tenu de journal des traitements. Ils ont été condamnés à une peine pécuniaire de plusieurs jours-amendes avec sursis, à une amende et à des frais de procédure. Ces ordonnances de condamnation sont entrées en force.

### Utilisation non conforme de médicaments vétérinaires et santé publique

#### Risques découlant du manque de documentation

Dans la plupart des cas, l'utilisation de médicaments importés de façon illégale ne sera jamais consignée. Il est impossible de s'assurer que la production primaire de denrées alimentaires soit conforme aux exigences légales.

Ce manque de documentation rend un contrôle des délais d'attente impossible; il devient ainsi possible que, volontairement ou non, un animal soit abattu et qu'une denrée produite par l'animal soit introduite dans la chaîne de production pendant le traitement ou avant que les délais d'attente ne soient écoulés. Il en résulte un risque de résidus en antibiotiques ou autres substances actives, **ce qui représente un risque direct pour la santé.**

#### Risques liés à l'utilisation même

##### Prise de décision par le détenteur

Dans les cas où le détenteur aura importé de manière illégale des médicaments soumis à l'obligation de prescription par un vétérinaire, il est peu probable qu'il ne fera probablement pas appel à son vétérinaire avant leur utilisation.

Il décidera ainsi de les utiliser:

- pour une indication qu'il définira lui-même et sans appui du vétérinaire;
- dans un dosage qu'il calculera lui-même;
- pour une durée qu'il fixera lui-même.

Il en résulte des risques spécifiques:

**Quant à l'indication**, le manque d'un diagnostic posé par un vétérinaire compétent conduit au risque de ne pas s'assurer de la pertinence du diagnostic et notamment de ne pas exclure les diagnostics différentiels. Dans ce cas, ce traitement erroné ne guérira pas l'animal, mais sa pathologie persistera ou ne se verra amoindrie que de façon insuffisante.

Ceci peut avoir les conséquences suivantes:

- Un risque de souffrance accrue et/ou prolongée pour l'animal, ce qui ne représente pas un risque pour la santé humaine, mais qui est en contradiction avec le but même de la LPTh selon son art. 1 ainsi qu'une infraction à l'art. 2 de la Loi fédérale du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux (LPA ; RS 455);
- Un risque d'une qualité moindre des denrées alimentaires, si le détenteur pense avoir traité la maladie, alors que par exemple il n'en a que traité les symptômes prépondérants. On peut ainsi s'imaginer qu'un tel «traitement» engendre la livraison de lait altéré, voire contaminé par une infection bactérienne, ce qui provoquerait un danger direct pour la santé du consommateur (Il faut notamment penser aux points de vente directe de lait de ferme, lait qui est vendu sans pasteurisation !);
- Un risque de transmission de maladies lors du non traitement d'une maladie transmissible à d'autres animaux ou, pire encore, à l'homme, ce qui peut représenter un danger indirect, mais important pour la santé publique.

**Quant au dosage**, il est souvent difficile et compliqué pour le détenteur de trouver le dosage adéquat pour l'animal en question et il faut donc s'attendre à des erreurs fréquentes.

Lors d'un surdosage, les délais d'attente indiqués sur le produit ne sont plus valables. Même dans le cas de la découverte d'une telle erreur, les délais d'attente ne peuvent pas être estimés linéairement vu la complexité de certaines pharmacocinétiques. En revanche, le détenteur aura tendance à prendre ces délais comme valeur absolue et sûre. Celui-ci écoulera ainsi des denrées alimentaires sur le marché, alors que les délais ne sont en fait pas écoulés. Le risque de présence de résidus antibiotiques existe dans cette situation et représente ainsi un **danger direct pour la santé du consommateur.**

Un sous-dosage, en revanche, provoquera une efficacité réduite, voire inexistante, du médicament. Par conséquent, il en résultera non seulement une conséquence négative pour l'animal, avec les mêmes implications que dans le cas d'une indication erronée, mais en plus, le consommateur se verra confronté à **un risque direct d'une contamination bactérienne persistante**.

Une utilisation d'antibiotiques en sous-dosage cause également une probabilité accrue de la sélection de souches résistantes. Une telle émergence de résistances représente à moyen terme un **risque indirect, mais important pour la santé publique**.

**Quant à la durée du traitement**, il convient de constater que les symptômes principaux d'une maladie traitée peuvent disparaître rapidement, sans que la cause soit éliminée. En l'absence de connaissances spécifiques de la pathologie et de ses mécanismes détaillés, ainsi que de son traitement, on constate souvent une tendance d'arrêter un tel traitement avant terme. Ceci provoque les mêmes conséquences qu'un sous-dosage ou qu'un traitement erroné (souffrances, contamination bactérienne, sélection de souches résistantes).

#### Base d'information insuffisante

Dans le cas où un traitement initié avec des médicaments importés illégalement par le détenteur ne montrera pas d'effet ou un effet insuffisant, le détenteur fera sans doute appel à un vétérinaire. Alors que cet acte en soi est entièrement justifié, le vétérinaire traitant ne sera probablement pas informé ou que partiellement du traitement qui aura échoué.

Il en résulte:

- Que le diagnostic du vétérinaire sera posé sur une base incomplète d'information, par exemple en ce qui concerne la durée de la maladie, des symptômes qui auront disparu, ou des traitements inefficaces, voire sélectionnant des résistances;
- Que le vétérinaire ne pourra pas définir son traitement en connaissance d'éventuelles interactions avec les substances actives qui sont encore éventuellement présentes dans l'organisme
- Que la nouvelle prescription peut conduire à un surdosage, avec les risques décrits ci-dessus.

#### Conclusion

L'utilisation de médicaments vétérinaire doit être conforme aux règles fixées dans la législation sanitaire. En cas de non respect, une mise en danger directe et concrète de la santé des êtres humains peut être provoquée.

Les jugements dont il est fait mention dans le présent communiqué confirment l'importance pour les agriculteurs de se conformer aux règles contenues dans la législation sur les produits thérapeutiques. Ils démontrent aussi quelle importance est attribuée à un diagnostic correct et au choix du traitement approprié par le vétérinaire. En effet, lui seul dispose des connaissances et de la compétence lui permettant d'assumer cette responsabilité.

#### Renseignements supplémentaires

- fiches d'informations sur internet: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / secteurs de produits / Sommaire Médicaments à usage vétérinaire / Aides-mémoire relatifs à l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Onsior ad us. vet., 5 mg, 10 mg, 20 mg und 40 mg, schmackhafte Tabletten für Hunde (Robenacoxib)

Am 22. Juli 2009 wurde Onsior ad us. vet., schmackhafte Tabletten mit 5, 10, 20, bzw. 40 mg Robenacoxib pro Tablette zugelassen.

Robenacoxib ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) der Coxib-Gruppe. Robenacoxib hemmt selektiv das Enzym Cyclooxygenase 2 (COX-2). In einer in vitro Untersuchung von Vollblut (Hund) war Robenacoxib ca. 140-fach selektiver für COX-2 als für COX-1. Klinische Studien zeigen, dass Robenacoxib bei Hunden zu einer Verbesserung von Lahmheit und Entzündung bei chronischer Osteoarthritis führt und zur post-operativen Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach orthopädischer und Weichteil-Chirurgie eingesetzt werden kann.

Die empfohlene Mindestdosis bei Osteoarthritis ist 1 mg Robenacoxib/kg Körpergewicht einmal täglich verabreicht. Die Dosis kann bis auf 2 mg/kg Körpergewicht erhöht werden. Die Wirkung von Robenacoxib ist besser, wenn es ohne Futter gegeben wird oder mindestens 30 Minuten vor oder nach der Mahlzeit. Die Tabletten enthalten einen Geschmackstoff und werden in der Regel von den Hunden freiwillig aufgenommen. Robenacoxib ist zur Langzeitbehandlung geeignet. Eine klinische Reaktion ist normalerweise innerhalb einer Woche zu erwarten. Wenn nach 10 Tagen keine Verbesserung eintritt, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Sobald bei Langzeitbehandlungen eine klinische Verbesserung beobachtet wird, ist die Dosierung von Onsior an die niedrigste effektive individuelle Dosis anzupassen. Langzeitbehandlungen erfordern eine regelmässige Kontrolle durch den Tierarzt.

Die post-operative Behandlung dauert mit gleicher Dosierung wie die Osteoarthritis-Therapie bis zu 14 Tagen. Sie ist bereits vor dem Eingriff (z. B. während der Narkoseeinleitung) mit Robenacoxib Injektionslösung in einer Dosierung von 2 mg/kg Körpergewicht einzuleiten.

Das Präparat soll nicht an Tiere mit eingeschränkter Nieren- oder Herzfunktion, nicht an dehydrierte oder hypovolämische oder hypotone Hunde verabreicht werden. Wie bei anderen NSAID stehen bei empfindlichen oder geschwächten Tieren als unerwünschte Wirkungen des Präparates gastrointestinale Nebenwirkungen im Vordergrund.

Gleichzeitig mit Onsior ad us. vet., Tabletten für Hunde wurden auch Onsior ad us. vet., Hefetabletten für Katzen und Onsior ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen zugelassen.

## **Autorisation d'un médicament avec un nouveau principe actif: Onsior ad us. vet., 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg, comprimés aromatiques pour chiens (robénacoxib)**

La préparation Onsior ad us. vet., comprimés aromatiques pour chiens avec des dosages de 5, 10, 20, et. 40 mg de robénacoxib par comprimé, a été autorisée le 22 juillet 2009.

Le robénacoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe des coxibs qui inhibe sélectivement l'enzyme cyclooxygénase 2 (COX-2). Une analyse in vitro avec du sang complet de chien a permis d'établir que le robénacoxib était environ 140 fois plus sélectif pour l'enzyme COX-2 que pour l'enzyme COX-1. En outre, des essais cliniques ont montré que le robénacoxib contribuait chez les chiens à une amélioration de la paralysie et des inflammations en cas d'ostéoarthrite chronique et qu'il pouvait être administré comme analgésique post-opératoire ainsi que comme anti inflammatoire après de la chirurgie orthopédique ou une intervention sur des parties molles.

La dose minimale recommandée en cas d'ostéoarthrite est de 1 mg de robénacoxib/kg de poids corporel une fois par jour. La dose peut être augmentée jusqu'à 2 mg/kg de poids corporel. L'effet du robénacoxib est meilleur s'il est administré sans aliment ou au moins 30 minutes avant ou après les repas. Les comprimés contiennent un agent aromatisant et sont généralement avalés volontairement par les chiens. Le robénacoxib est indiqué pour les thérapies de longue durée. Normalement, la substance entraîne une amélioration clinique en l'espace d'une semaine. Si aucune amélioration n'est constatée après 10 jours, il faut interrompre le traitement. Lors d'une thérapie de longue durée, il faut adapter la posologie d'Onsior à la plus petite dose individuelle efficace dès qu'une amélioration clinique est observée. De plus, les thérapies de longue durée requièrent des contrôles réguliers par le vétérinaire.

Le traitement post-opératoire dure jusqu'à 14 jours avec la même posologie que celle requise lors d'une thérapie de l'ostéoarthrite. Elle doit alors être entamée avant l'intervention chirurgicale, par exemple pendant l'administration de la narcose, avec une solution injectable de robénacoxib à une posologie de 2 mg/kg de poids corporel.

La préparation ne doit pas être administrée à des chiens souffrant d'une fonction rénale ou cardiaque réduite, ou déshydratés, hypovolémiques ou hypotoniques. Comme pour les autres AINS, la préparation peut souvent provoquer des effets secondaires tels que des troubles gastro-intestinaux chez des animaux sensibles ou affaiblis.

Conjointement à Onsior ad us. vet., comprimés pour chiens, les préparations Onsior ad us. vet., comprimés de levure pour chats et Onsior ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats ont également été autorisées.

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

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

Die vollständige Liste der Zulassungen im Meldeverfahren finden Sie unter:  
[www.swissmedic.ch / Heilmitteldaten / zugelassene Präparate Verfahren und Wirkstoffe/ zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation](http://www.swissmedic.ch/Heilmitteldaten/zugelassenePraparateVerfahrenundWirkstoffe/zugelassenehomoeopathischeundanthroposophischeArzneimittelohneIndikation)

Direktlink: [http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste\\_Homoeopathie-d.html](http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste_Homoeopathie-d.html)

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

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

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

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

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

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / Données sur les produits thérapeutiques / Préparations, procédés et principes actifs autorisés / Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication autorisés

Lien direct: [http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste\\_Homoeopathie-f.html](http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste_Homoeopathie-f.html)

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

Ceres Heilmittel AG

Ebi-Pharm AG

Omidia AG

Phytomed AG

Phytopharma SA

Regena AG

Spagyros AG

Wettstein Apotheke AG

Similasan AG

Phytolabo, Pascal Pillonel

LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA

Bio Pharma Schweiz AG

Homöopharm AG

Wemedis Pharma GmbH

SHI Homöopathie AG

Kesswil

Kirchlindach

Küssnacht a.R.

Hasle b.Burgdorf

Grandvillard

Ebikon

Gümligen

Basel

Jonen

La Chaux-d-Fonds

Cugy VD

Ermatingen

Oensingen

Teufen AR

Zug

## Chargenrückrufe

<b>Präparat:</b>	<b>Lacrycon Augen-Gel</b>
<b>Zulassungsnummer:</b>	<b>53'674</b>
<b>Wirkstoffe:</b>	<b>Natrii hyaluronas</b>
<b>Zulassungsinhaberin:</b>	<b>Thea Pharma AG</b>
<b>Rückzug der Chargen:</b>	<b>T229</b>

Die Firma Thea Pharma hat die obenerwähnten Chargen von Lacrycon Augen-Gel vorsorglich vom Markt zurückgezogen, weil in einer Packung Lacrycon der Charge T229 1 x 5 Tageeinzeldosen mit dem Wirkstoff Latanoprost gefunden wurden. Diese Augentropfen unterscheiden sich von Lacrycon deutlich, weil es sich dabei im Gegensatz zu Lacrycon (klares Gel) um eine milchige Flüssigkeit handelt.

Der Rückruf erfolgte bis auf Stufe Apotheke.

<b>Präparat:</b>	<b>Floxapen, Injektionspräparat</b>
<b>Zulassungsnummer:</b>	<b>37'404</b>
<b>Wirkstoffe:</b>	<b>Flucloxacillinum</b>
<b>Zulassungsinhaberin:</b>	<b>Actavis Switzerland AG</b>
<b>Rückzug der Charge:</b>	<b>80741</b>

Die Firma Actavis Switzerland AG hat die obenerwähnten Chargen von 37'404 Floxapen, Injektionspräparat vom Markt zurückgerufen, weil in einer Packung und an den Vials dieser Packung eine pulverförmige Substanz gefunden wurde. Analysen haben ergeben, dass es sich beim Pulver um Wirkstoff handelt.

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

## Retraits de lots

**Préparation:** Lacrycon Gel ophtalmique  
**No d'autorisation:** 53'674  
**Principes actifs:** Natrii hyaluronas  
**Titulaire de l'autorisation:** Thea Pharma SA  
**Retrait du lot:** T229

La société Thea Pharma SA a retiré du marché le lot susmentionné de la préparation Lacrycon gel ophtalmique par mesure de précaution. Il a été trouvé dans une boîte de Lacrycon du Lot T229 cinq doses journalières d'un collyre contenant du Latanoprost. Ces gouttes se distinguent clairement du Lacrycon. Il s'agit d'un liquide laiteux par opposition du Lacrycon qui lui est un gel limpide.

Ce retrait était effectué au niveau des pharmacies.

**Préparation:** Floxapen, préparation injectable  
**No d'autorisation:** 37'404  
**Principes actifs:** Flucloxacillinum  
**Titulaire de l'autorisation:** Actavis Switzerland SA  
**Retrait du/des lot/s:** 80741

La société Actavis Switzerland SA a retiré du marché le lot susmentionné de la préparation 37'404 Floxapen, préparation injectable, après que l'on a détecté une substance poudreuse dans un emballage et sur les flacons de cet emballage. Les analyses ont révélé que la poudre était du principe actif.

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 (1.08.-31.08.2009) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.08.-31.08.2009)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	0528400037	13025	19.08.2009	07.2012
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	0532500022	13040	24.08.2009	07.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100053	12951	05.08.2009	06.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100055	12965	12.08.2009	06.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100056	12966	26.08.2009	06.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100057	12984	06.08.2009	06.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100058	13023	26.08.2009	07.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100059	13024	28.08.2009	07.2012
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	2035200011	12953	05.08.2009	06.2012
54824	Beriate P 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	15675011A	13135	14.08.2009	05.2011
45780	Haemate P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	57766911A	13097	05.08.2009	05.2012
50203	Haemocomplettan P 2 g	CSL Behring (Schweiz) AG	09168012E	13131	14.08.2009	02.2013
50203	Haemocomplettan P 2 g	CSL Behring (Schweiz) AG	10068012B	13133	14.08.2009	08.2013
50203	Haemocomplettan P 1 g	CSL Behring (Schweiz) AG	10968011A	13132	14.08.2009	08.2013
00674	Hepatitis-B- Immunglobulin Be- hring 1.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	06646811F	13134	14.08.2009	07.2011
58157	Ig Vena Kedrion 50g/l 100 ml	Kedrion Swiss Sarl	097619	13166	28.08.2009	05.2011
58157	Ig Vena Kedrion 50g/l 200 ml	Kedrion Swiss Sarl	097705	13137	18.08.2009	04.2011
52715	Immunate S/D 1000 IU	Baxter AG	VNC3J043	13123	11.08.2009	06.2011
57676	Intratect 50 ml	Biotest (Schweiz) AG	A791069	13122	11.08.2009	01.2011
57676	Intratect 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A791219	13120	11.08.2009	03.2011
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12H282	13165	28.08.2009	10.2010
00584	Octagam 50 ml	Octapharma AG	C922C8432	13152	24.08.2009	04.2011
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	A925A9501	13039	19.08.2009	06.2013
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	0511800003	12942	12.08.2009	06.2011
58314	Privigen 25 ml	CSL Behring AG	2048900001	12990	24.08.2009	06.2011
58314	Privigen 50 ml	CSL Behring AG	2049000008	12991	17.08.2009	06.2011
58314	Privigen 50 ml	CSL Behring AG	2049000009	13031	26.08.2009	07.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100037	13030	12.08.2009	07.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100038	12987	24.08.2009	06.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200014	12988	26.08.2009	06.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200016	13044	26.08.2009	07.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200017	13045	28.08.2009	07.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2050000005	12968	19.08.2009	06.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2063300002	13029	28.08.2009	07.2011
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	2005000014	12986	17.08.2009	06.2012
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	2005000015	13028	24.08.2009	06.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2019200589	12900	28.08.2009	05.2012
00500	Redimune 3 g	CSL Behring AG	2022300003	13043	24.08.2009	07.2012
00500	Redimune 3 g	CSL Behring AG	2022300004	13042	24.08.2009	07.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500074	13026	19.08.2009	07.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500075	13027	19.08.2009	07.2012
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	2049600002	13076	28.08.2009	07.2012
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	7203400021	12941	12.08.2009	06.2012

53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500091	12983	06.08.2009	06.2012
53588	Thymoglobuline 5 ml	Genzyme GmbH	C9046	13108	07.08.2009	04.2012
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1J072	13015	11.08.2009	03.2011
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1J084	13102	21.08.2009	04.2011
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1J009	13054	19.08.2009	12.2010
43141	Tissucol Kit 1.0ml	Baxter AG	VNT1J016	13105	21.08.2009	02.2011
58155	Uman Albumin Ke- drion 20% 50 ml	Kedrion Swiss Sarl	092927	13136	18.08.2009	03.2012

## Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.08.-31.08.2009)

## Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.08.-31.08.2009)

Zulassungsnummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B125A/ AC20B125AD	13124	13.08.2009	03.2011
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B134A/ AC20B134AJ	13125	13.08.2009	09.2011
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA562D	13159	26.08.2009	09.2011
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001630	12999	11.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001631	13000	11.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001632	13001	11.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001633	13002	11.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001634	13003	11.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001635	13004	11.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001636 / V070936.03	13005	11.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001637	13047	11.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001638	13006	11.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001639	13007	11.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001640/ V070940.02	13008	11.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001642/ V070942.01	13048	11.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001647	13049	12.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001648	13050	12.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001649	13051	21.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001650	13092	21.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001651	13093	21.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001652	13094	21.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001653	13052	12.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001674	13066	21.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001675	13095	21.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001676	13096	21.08.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001677	13067	27.08.2009	06.2010
00703	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD AG	0303Y/NL04050	13130	18.08.2009	06.2011
00703	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD AG	1646X/NK48130	13127	18.08.2009	05.2011
00373	Mutagrip	Sanofi Pasteur MSD AG	E5428/E5428-1	13064	21.08.2009	04.2010
00373	Mutagrip	Sanofi Pasteur MSD AG	E5438/E5438-1	13151	24.08.2009	04.2010
00656	NeisVac-C	Baxter AG	911263/VN911263	13109	11.08.2009	07.2012
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB778B/ A69CB942A	13126	12.08.2009	11.2010
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001690	13129	25.08.2009	01.2011

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 Amlodipine APL 5 mg, comprimés

#### 02 Amlodipine APL 10 mg, comprimés

Aurobindo Switzerland AG, Alpenstrasse 15, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>59089</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	21.08.2009
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		20.08.2014	

#### 01 Acetylcholinchlorid D12 D30 D200, Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58888</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	31.08.2009
Zusammensetzung	01	acetylcholini chloridum D12, acetylcholini chloridum D30, acetylcholini chloridum D200 ana partes 367 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1.1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (RS 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		30.08.2014	

**01 Actaval 250 mg, Filmtabletten**  
**02 Actaval 500 mg, Filmtabletten**  
**03 Actaval 1000 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58921</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	26.08.2009
Zusammensetzung	01	valaciclovirum 250 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	valaciclovirum 1000 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	A
	02	002 10 Tablette(n)	A
		003 30 Tablette(n)	A
		004 42 Tablette(n)	A
		005 90 Tablette(n)	A
	03	006 10 Tablette(n)	A
		007 21 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		25.08.2014	

**01 Altargo, Salbe**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>58641</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.09.2.	04.08.2009
Zusammensetzung	01	retapamulinum 10 mg, Antiox.: E 321, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Impetigo, sekundär infizierte traumatische Läsionen der Haut	
Packung/en	01	002 5 g	B
Bemerkung		retapamulinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		03.08.2014	

**01 Amoxicillin - 1 A Pharma 500 mg, Filmtabletten****02 Amoxicillin - 1 A Pharma 750 mg, Filmtabletten****03 Amoxicillin - 1 A Pharma 1000 mg, Filmtabletten**

1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>60415</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	26.08.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) A
	02	002	20 Tablette(n) A
	03	003	14 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		25.08.2014	

**01 Apis plus, Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58917</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	18.08.2009
Zusammensetzung	01	apis mellifica D2 1 mg, apis mellifica D10 1 mg, apis mellifica D30 1 mg, apis mellifica D200 1 mg, apis mellifica D1000 1 mg, apisinum D6 2.5 mg, apisinum D30 2.5 mg, kalii stibyli tartras D2 4 mg, kalii stibyli tartras D10 4 mg, kalii stibyli tartras D30 4 mg, kalii stibyli tartras D200 4 mg, urguea maritima var. rubra D2 2.5 mg, urguea maritima var. rubra D10 2.5 mg, urguea maritima var. rubra D30 2.5 mg, excipiens ad solutionem, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (RS 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		17.08.2014	

**01 Arnica montana / Bellis perennis comp., ad usum externum**

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: <b>59344</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	31.08.2009
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D3 1 ml, acidum nitricum D8 1 ml, arnica montana D4 1 ml, artemisia abrotanum D2 1 ml, bellis perennis D2 1 ml, carbo animalis D10 1 ml, chamomilla recutita D3 1 ml, echinacea angustifolia et (aut) pallida D3 1 ml, hamamelis virginiana D2 1 ml, nasturtium officinale D2 1 ml, ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (RS 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		30.08.2014	

**01 Bimedacol 50 mg, Filmtabletten****02 Bimedacol 150 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58548</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	12.08.2009
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		11.08.2014	

**01 Bonherba Kräuter Kaubonbons, Kaubonbons**

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

Zul.-Nr.: <b>59315</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	27.08.2009
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 30 mg, menthae piperitae aetheroleum 5.6 mg, levomentholum 3.5 mg, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	001 200 g	E
Bemerkung			
Gültig bis		26.08.2014	

**01 Cefepim Sandoz i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung****02 Cefepim Sandoz i.v./i.m. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung****03 Cefepim Sandoz i.v. 2 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>59365</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	26.08.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: cefepimum 500 mg ut cefepimi dihydrochloridum monohydricum, argininum, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefepimum 1 g ut cefepimi dihydrochloridum monohydricum, argininum, pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: cefepimum 2 g ut cefepimi dihydrochloridum monohydricum, argininum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 5 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 5 Durchstechflasche(n)	A
	03	003 5 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		25.08.2014	

**01 Cefepime APL 1 g, Injektionspräparat****02 Cefepime APL 2 g, Injektionspräparat**

Aurobindo Switzerland AG, Alpenstrasse 15, 6300 Zug

N° d'AMM: **58595**      Catégorie de remise: **A**      Index: 08.01.3.      10.08.2009

Composition      01      Praeparatio sicca: cefepimum 1 g ut cefepimi dihydrochloridum monohydricum, argininum, pro vitro.

02      Praeparatio sicca: cefepimum 2 g ut cefepimi dihydrochloridum monohydricum, argininum, pro vitro.

Indication      Infektionskrankheiten

Conditionnements      01      002      1 flacon(s)      A

006      1X5 flacon(s)      A

02      004      1 flacon(s)      A

008      5X1 flacon(s)      A

Remarque

Valable jusqu'au      09.08.2014

**01 Clopidogrel Winthrop, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: **60405**      Catégorie de remise: **B**      Index: 06.03.2.      18.08.2009

Composition      01      clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli hydrogenosulfas, excipients pro compresso obducto.

Indication      Inhibiteur de l'agrégation thrombocytaire

Conditionnements      01      001      28 comprimé(s)      B

002      84 comprimé(s)      B

Remarque

Valable jusqu'au      17.08.2014

**01 Co-Valsartan-Mepha 80/12.5, Lactab****02 Co-Valsartan-Mepha 160/12.5, Lactab****03 Co-Valsartan-Mepha 160/25, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **59191** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 18.08.2009

Zusammensetzung	01	valsartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, 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	001	30 Tablette(n)	B
		002	60 Tablette(n)	B
		003	100 Tablette(n)	B
	02	004	30 Tablette(n)	B
		005	60 Tablette(n)	B
		006	100 Tablette(n)	B
	03	007	30 Tablette(n)	B
		008	60 Tablette(n)	B
		009	100 Tablette(n)	B

Bemerkung

Gültig bis 17.08.2014

**01 Cyproteronacetat PARSENN 50 mg, Tabletten**

Parsenn-Produkte AG, Klus, 7240 Küblis

Zul.-Nr.: **58536** Abgabekategorie: **B** Index: 07.09.0. 13.08.2009

Zusammensetzung	01	cyproteroni acetat 50 mg, excipients pro compresso.		
Anwendung		Androgenisierungserscheinungen (Frau); Sexualtriebdämpfung, Prostatakarzinom (Mann)		
Packung/en	01	001	50 Tablette(n)	B
		002	250 Tablette(n)	B

Bemerkung

Gültig bis 12.08.2014

**01 Discus intervertebralis suis D10 D30 D200, Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58924** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 27.08.2009

Zusammensetzung	01	discus intervertebralis suis D10 367 mg, discus intervertebralis suis D30 367 mg, discus intervertebralis suis D200 367 mg, pro vitro 1.1 ml.
-----------------	----	---

Anwendung

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

Gültig bis 26.08.2014

**01 Ephedrin HCl Bichsel 5 mg/ml, Injektionslösung****02 Ephedrin HCl Bichsel 50 mg/ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>56476</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	31.08.2009
Zusammensetzung	01	ephedrini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ephedrini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hypotonie; als Zusatzbehandlung bei Bronchospasmus	
Packung/en	01	001	10 x 5 ml Ampulle(n) B
		002	100 x 5 ml Ampulle(n) B
		003	10 x 10 ml Ampulle(n) B
		004	100 10 ml Ampulle(n) B
	02	005	10 x 1ml Ampulle(n) B
		006	100 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		30.08.2014	

**01 Ephedrin Sintetica 10mg/ml ampoules, solution injectable****02 Ephedrin Sintetica 50mg/ml ampoules, solution injectable**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>56536</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	31.08.2009
Composition	01	ephedrini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ephedrini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Hypotension artérielle; adjuvant lors de bronchospasme	
Conditionnements	01	001	10 x 5 ml ampoule(s) B
	02	003	10 x 1 ml ampoule(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		30.08.2014	

**01 Fluoxetine Winthrop 20 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>57531</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	04.08.2009
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidépresseur	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		03.08.2014	

**01 Funiculus umbilicalis suis D10 D30 D200, Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58926** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 27.08.2009

Zusammensetzung 01 funiculus umbilicalis D10 367 mg, funiculus umbilicalis D30 367 mg, funiculus umbilicalis D200 367 mg, natrii chloridum, pro vitro 1.1 ml.

Anwendung

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

Gültig bis 26.08.2014

**01 Glandula thyreoidea suis D10 D30 D200, Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58927** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 27.08.2009

Zusammensetzung 01 glandulae thyreoidea D10 367 mg, glandulae thyreoidea D30 367 mg, glandulae thyreoidea D200 367 mg, natrii chloridum, pro vitro 1.1 ml.

Anwendung

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

Gültig bis 26.08.2014

**01 Loramyc 50 mg, comprimé gingival muco-adhésif**

R.D. Pharma Doelker et Rutz, 4, chemin de Vignechamps, 1222 Vézenaz

N° d'AMM: **59227** Catégorie de remise: **B** Index: 08.06.0. 12.08.2009

Composition 01 miconazolium 50 mg, excipients pro compresso.

Indication Antimykotikum

Conditionnements 01 001 14 comprimé(s) B

Remarque

Valable jusqu'au 11.08.2014

**01 MAKU Antitussivum mit Dextromethorphan, Sirup**

Iromedica AG, Hagggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **60077** Abgabekategorie: **C** Index: 03.01.1. 07.08.2009

Zusammensetzung 01 dextromethorphanum hydrobromidum 8.5 mg corresp. dextromethorphanum 6.25 mg, Arom.: natrii cyclamas, vanillinum et alia, Color.: E 150, Conserv.: E 218, E 216, excipients ad solutionem pro 5 ml.

Anwendung Husten

Packung/en 01 001 200 ml C

Bemerkung

Gültig bis 06.08.2014

**01 Medulla ossis suis D10 D30 D200, Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58885** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 27.08.2009

Zusammensetzung 01 medulla ossium rubra suis D10 367 mg, medulla ossium rubra suis D30 367 mg, medulla ossium rubra suis D200 367 mg, natrii chloridum, ad solutionem pro 1.1 ml.

Anwendung

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

Gültig bis 26.08.2014

**01 Meropenem Actavis 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung****02 Meropenem Actavis 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **59201** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.25 20.08.2009

Zusammensetzung 01 Praeparatio sicca: meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.  
02 Praeparatio sicca: meropenemum 1 g ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.

Anwendung Infektionskrankheiten

Packung/en 01 001 10 Durchstechflasche(n) A  
02 002 10 Durchstechflasche(n) A

Bemerkung

Gültig bis 19.08.2014

**01 Meropenem-Mepha 500 i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung****02 Meropenem-Mepha 1000 i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **59213** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.25 14.08.2009

Zusammensetzung 01 Praeparatio sicca: meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.  
02 Praeparatio sicca: meropenemum 1 g ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.

Anwendung Infektionskrankheiten

Packung/en 01 001 10 Durchstechflasche(n) A  
02 002 10 Durchstechflasche(n) A

Bemerkung

Gültig bis 13.08.2014

**01 Meropenem-Teva 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung****02 Meropenem-Teva 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58758</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.25	26.08.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: meropenemum 1 g ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
		003	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	10 Durchstechflasche(n) A
		004	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		25.08.2014	

**01 Metformin APL 500 mg, comprimés pelliculés****02 Metformin APL 850 mg, comprimés pelliculés****03 Metformin APL 1000 mg, comprimés pelliculés**

Aurobindo Switzerland AG, Alpenstrasse 15, 6300 Zug

N° d'AMM: <b>59099</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	21.08.2009
Composition	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.	
Indication		Antidiabétique oral	
Conditionnements	01	001	28 comprimé(s) B
		002	56 comprimé(s) B
		003	84 comprimé(s) B
	02	004	28 comprimé(s) B
		005	56 comprimé(s) B
		006	84 comprimé(s) B
	03	007	30 comprimé(s) B
		008	60 comprimé(s) B
		009	90 comprimé(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		20.08.2014	

**01 Mucosa compositum, Tabletten**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58932</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	18.08.2009
Zusammensetzung	01	mucosa nasalis suis D8, mucosa oris suis D8, mucosa pulmonis suis D8, mucosa oculi suis D8, mucosa vesicae felleae suis D8, mucosa vesicae urinariae suis D8, mucosa pylori suis D8, mucosa duodeni suis D8, mucosa oesophagi suis D8, mucosa jejuni suis D8, mucosa ilei suis D8, mucosa coli suis D8, mucosa recti suis D8, mucosa ductus choledochi suis D8, ventriculus D8, pankreas D10, argenti nitras D6, atropa belladonna D10, oxalis acetosella D6, semecarpus anacardium D6, phosphorus D8, lachesis mutus D10, cephaelis ipecacuanha D8, strychnos nux-vomica D13, veratrum album D6, pulsatilla pratensis D6, kreosotum D12, sulfur D8, marsdenia condurango D6, kalii dichromas D8, hydrastis canadensis D6, mandragora e radice siccata D10, momordica balsamina D6, ceanothus americanus D4 ana partes 1 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (RS 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		17.08.2014	

**01 Nebivolol-Teva, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>60392</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	11.08.2009
Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		10.08.2014	

**01 Pantoprazol Orifarm 20 mg, magensaftresistente Tabletten****02 Pantoprazol Orifarm 40 mg, magensaftresistente Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>59128</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	13.08.2009
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulkuetherapie, Refluxösophagitis	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
		005	15 Tablette(n) B
		006	30 Tablette(n) B
		007	60 Tablette(n) B
		008	120 Tablette(n) B
	02	009	7 Tablette(n) B
		010	15 Tablette(n) B
		011	30 Tablette(n) B
		012	7 Tablette(n) B
		013	15 Tablette(n) B
		014	30 Tablette(n) B
		015	60 Tablette(n) B
		016	60 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		12.08.2014	

**02 Perindopril-Mepha 4 mg, Tabletten****03 Perindopril-Mepha 8 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57844</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	18.08.2009
Zusammensetzung	02	perindoprilum-tert.-butylaminum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, excipiens pro compresso.	
	03	perindoprilum-tert.-butylaminum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	02	001	30 Tablette(n) B
		003	90 Tablette(n) B
	03	007	30 Tablette(n) B
		009	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2008. Zulassung der neuen Dosierung 8 mg.	
Gültig bis		15.09.2013	

**01 Plasma Volume Redibag, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58616</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.2.	31.08.2009
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (130/0.4) 60 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.2 g, natrii chloridum 6 g, kalii chloridum 0.4 g, calcii chloridum dihydricum 134 mg, natrii acetatis trihydricus 3.7 g, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie, Hämodilution	
Packung/en	01	001	10 x 500 ml
Bemerkung			B
Gültig bis		30.08.2014	

**02 Ramipril/HCT-Teva 5/25 mg, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58640</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	14.08.2009
Zusammensetzung	02	ramiprilum 5 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	02	001	20 Tablette(n)
		002	100 Tablette(n)
Bemerkung			B
Gültig bis		13.08.2014	

- 01 Risperidon Actavis 0.25 mg, Filmdabletten  
 02 Risperidon Actavis 0.5 mg, Filmdabletten  
 03 Risperidon Actavis 1 mg, Filmdabletten  
 04 Risperidon Actavis 2 mg, Filmdabletten  
 05 Risperidon Actavis 3 mg, Filmdabletten  
 06 Risperidon Actavis 4 mg, Filmdabletten  
 07 Risperidon Actavis 6 mg, Filmdabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **58814** Abgabekategorie: **B** Index: 01.05.0. 21.08.2009

Zusammensetzung	01	risperidonum 0.25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 3 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	risperidonum 4 mg, excipients pro compresso obducto.	
	07	risperidonum 6 mg, excipients pro compresso obducto.	

Anwendung Neurolepticum

Packung/en	01	001	20 Tablette(n)	B
	02	002	20 Tablette(n)	B
	03	003	20 Tablette(n)	B
		004	60 Tablette(n)	B
	04	005	20 Tablette(n)	B
		006	60 Tablette(n)	B
	05	007	20 Tablette(n)	B
		008	60 Tablette(n)	B
	06	009	20 Tablette(n)	B
		010	60 Tablette(n)	B
	07	011	20 Tablette(n)	B
		012	60 Tablette(n)	B

Bemerkung

Gültig bis 20.08.2014

01 Rivodarone, comprimés 100 mg

02 Rivodarone, comprimés 200 mg

Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno

N° d'AMM: **56296** Catégorie de remise: **B** Index: 02.03.0. 11.08.2009

Composition	01	amiodaroni hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso.	
	02	amiodaroni hydrochloridum 200 mg, excipients pro compresso.	

Indication Antiarythmique

Conditionnements	01	001	60 comprimé(s)	B
		003	20 comprimé(s)	B
		005	60 comprimé(s)	B

Remarque

Valable jusqu'au 10.08.2014

**01 Sauerstoff medicinal Westfalen, Inhalationsgas, flüssig in mobilen Behältern**

Westfalen Gas Schweiz GmbH, Bachstrasse 10, 4313 Möhlin

Zul.-Nr.: <b>59121</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.99.0.	28.08.2009
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001 450 l	E
		002 600 l	E
		003 800 l	E
		004 1000 l	E
Bemerkung			
Gültig bis		27.08.2014	

**01 Sauerstoff medicinal Westfalen, Inhalationsgas, flüssig in stationären Behältern**

Westfalen Gas Schweiz GmbH, Bachstrasse 10, 4313 Möhlin

Zul.-Nr.: <b>59122</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.99.0.	28.08.2009
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001 1000 l	E
		002 2000 l	E
		003 3000 l	E
		004 6000 l	E
		005 9000 l	E
		006 11000 l	E
		007 17000 l	E
		008 20000 l	E
		009 25000 l	E
		010 28000 l	E
		011 32000 l	E
		012 37000 l	E
		013 41000 l	E
		014 43000 l	E
Bemerkung			
Gültig bis		27.08.2014	

**01 Sauerstoff med.,Inhalationsgas**

Westfalen Gas Schweiz GmbH, Bachstrasse 10, 4313 Möhlin

Zul.-Nr.: <b>57228</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.99.0.	28.08.2009
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001 2 l	E
		002 4 l	E
		003 5 l	E
		004 10 l	E
		005 50 l	E
		006 12x50 l Bündel	E
Bemerkung			
Gültig bis		27.08.2014	

**01 Tamsulosin mmpharm, Retardkapseln**  
mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>58830</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	21.08.2009
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt.	
Gültig bis		20.08.2014	

**01 Topiramat-Teva 25 mg, Filmtabletten**  
**02 Topiramat-Teva 50 mg, Filmtabletten**  
**03 Topiramat-Teva 100 mg, Filmtabletten**  
**04 Topiramat-Teva 200 mg, Filmtabletten**  
**05 Topiramat-Teva 300 mg, Filmtabletten**  
**06 Topiramat-Teva 400 mg, Filmtabletten**  
Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58869</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	13.08.2009
Zusammensetzung	01	topiramatum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	topiramatum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	topiramatum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	topiramatum 200 mg, Color.: E 129, E 132, excipients pro compresso obducto.	
	05	topiramatum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	topiramatum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum, Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
	02	002 60 Tablette(n)	B
	03	003 60 Tablette(n)	B
	04	004 60 Tablette(n)	B
	05	005 30 Tablette(n)	B
	06	006 30 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		12.08.2014	

**01 Valaciclovir Streuli 250, Filmtabletten**  
**02 Valaciclovir Streuli 500, Filmtabletten**  
**03 Valaciclovir Streuli 1000, Filmtabletten**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>59092</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	31.08.2009
Zusammensetzung	01	valaciclovirum 250 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	valaciclovirum 1 g ut valacicloviri hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	10 Tablette(n) A
		003	30 Tablette(n) A
		004	42 Tablette(n) A
		005	90 Tablette(n) A
	03	006	10 Tablette(n) A
		007	21 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		30.08.2014	

**01 Valsartan Streuli 40 mg, Filmtabletten**  
**02 Valsartan Streuli 80 mg, Filmtabletten**  
**03 Valsartan Streuli 160 mg, Filmtabletten**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>59207</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	18.08.2009
Zusammensetzung	01	valsartanum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 80 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
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		17.08.2014	

**01 Venlafaxin Spirig 37.5, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>58553</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	14.08.2009
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum. Überzug: Color.: E 110. excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis	13.08.2014		

**01 Vesica Urinaria suis D10 D30 D200, Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58891</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	31.08.2009
Zusammensetzung	01	vesica urinaria D10 367 mg, vesica urinaria D30 367 mg, vesica urinaria D200 367 mg, natrii chloridum, ad solutionem pro 1.1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (RS 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.		
Gültig bis	30.08.2014		

**01 Vimpat 50 mg, comprimés pelliculés****02 Vimpat 100 mg, comprimés pelliculés****03 Vimpat 150 mg, comprimés pelliculés****04 Vimpat 200 mg, comprimés pelliculés**

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

Zul.-Nr.: <b>59002</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	28.08.2009
Zusammensetzung	01	lacosamidum 50 mg. Überzug: Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	lacosamidum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	lacosamidum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	lacosamidum 200 mg. Überzug: Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung	Antiépileptique		
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
	02	003	14 Tablette(n) B
		004	168 Tablette(n) B
		013	56 Tablette(n) B
	03	005	14 Tablette(n) B
		006	168 Tablette(n) B
		014	56 Tablette(n) B
	04	007	14 Tablette(n) B
		008	168 Tablette(n) B
		015	56 Tablette(n) B
Bemerkung	lacosamidum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)		
Gültig bis	27.08.2014		

**01 Vimpat 200 mg/ 20 ml Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>59004</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	28.08.2009
Zusammensetzung	01	lacosamidum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) B
Bemerkung		lacosamidum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		27.08.2014	

**01 Vimpat 15 mg/ml, sirop**

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

N° d'AMM: <b>59003</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	28.08.2009
Composition	01	lacosamidum 15 mg, conserv.: E 217, E 219, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	001	200 ml B
Remarque		lacosamidum, DCI = NAS (nouveau principe actif)	
Valable jusqu'au		27.08.2014	

**01 Vimpat 200 mg/ 20 ml, solution pour infusion**

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

N° d'AMM: <b>59004</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	28.08.2009
Composition	01	lacosamidum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiepileptikum	
Conditionnements	01	001	1 ampoule(s) B
Remarque		lacosamidum, DCI = NAS (nouveau principe actif)	
Valable jusqu'au		27.08.2014	

**01 Zanipress 10 mg/10 mg, Filmtabletten****02 Zanipress 10 mg/20 mg, Filmtabletten**

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>59192</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	18.08.2009
Zusammensetzung	01	lercanidipini hydrochloridum 10 mg, enalapрили maleas 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	lercanidipini hydrochloridum 10 mg, enalapрили maleas 20 mg, Color.: E 104, excipients 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
Bemerkung			
Gültig bis		17.08.2014	

## 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 Adriblastin RD 10 mg, Injektionspräparat**

**03 Adriblastin RD 50 mg, Injektionspräparat**

**04 Adriblastin RD 150 mg, Injektionspräparat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>50357</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	18.08.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum, E 218 1 mg pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 50 mg, lactosum monohydricum, E 218 5 mg pro vitro.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 150 mg, lactosum monohydricum, E 218 15 mg pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	015	1 + 1 Durchstechflasche(n) A
	03	031	2 Durchstechflasche(n) A
	04	058	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Dezember 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.01.2015	

**01 Allopur 100 mg, Tabletten**

**02 Allopur 300 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>38398</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.11.3.	28.08.2009
Zusammensetzung	01	allopurinolum 100 mg, excipients pro compresso.	
	02	allopurinolum 300 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Uricostaticum	
Packung/en	01	016	50 Tablette(n) B
	02	024	30 Tablette(n) B
		032	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.04.2015	

**01 Apidra OptiSet, solution injectable**

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

N° d'AMM: **57014**      Catégorie de remise: **B**      Index: 07.06.1.      31.08.2009

Composition	01	insulinum glulisinum 3.49 mg corresp. insulinum glulisinum 100 U., trometamol, natrii chloridum, polysorbatum 20, conserv.: metacresolum 3.15 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabète sucré chez l'adulte	
Remarque		Remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation) Destiné uniquement pour l'exportation	

Valable jusqu'au      01.05.2010

**01 Apo-Tuss, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **53314**      Abgabekategorie: **C**      Index: 20.01.0.      24.08.2009

Zusammensetzung	01	arum maculatum D4 125 mg, bryonia cretica spag. Peka D4 115 mg, cochlearia armoracia TM 140 mg, cupri(II) acetat D4 130 mg, dactylopius coccus spag. Peka D2 110 mg, gelsemium sempervirens D4 110 mg, hederia helix spag. Peka D3 130 mg, lactuca virosa D4 140 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 42 % V/V.	
Anwendung		Bei Reizhusten	
Packung/en	01	015	50 ml      C
		023	100 ml      C
Bemerkung			
* Gültig bis		15.12.2014	

**01 Arthrotec 50, Bitabs****02 Arthrotec 75, Bitabs**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **51544**      Abgabekategorie: **B**      Index: 07.10.2.      26.08.2009

Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 50 mg, misoprostolum 0.2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	diclofenacum natricum 75 mg, misoprostolum 0.2 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	013	20 Tablette(n)      B
		021	50 Tablette(n)      B
		048	100 Tablette(n)      B
	02	056	20 Tablette(n)      B
		064	50 Tablette(n)      B
		072	100 Tablette(n)      B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.12.2014	

**01 Asmanex 200 µg Twisthaler, Pulverinhalator****02 Asmanex 400 µg Twisthaler, Pulverinhalator**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>55231</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.4.	18.08.2009
Zusammensetzung	01	mometasonum 200 µg pro dosi ut mometasoni-17 furoas, excipiens ad pulverem. doses pro vase 30/60.	
	02	mometasonum 400 µg pro dosi ut mometasoni-17 furoas, excipiens ad pulverem. doses pro vase 30/60.	
Anwendung		Basistherapie des Asthma bronchiale bei Erwachsenen und Jugendlichen ab dem 16. Lebensjahr	
Packung/en	01	006	60 Inhalator B
		008	30 Inhalator B
	02	002	60 Inhalator B
		004	30 Inhalator B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.2.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.02.2015	

**01 Atacand plus 8/12.5 mg, Tabletten****02 Atacand plus 16/12.5 mg, Tabletten****03 Atacand plus 32/12.5 mg, Tabletten****04 Atacand plus 32/25 mg, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>54875</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	04.08.2009
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.	
	03	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	029	28 Tablette(n) B
		037	98 Tablette(n) B
	02	053	28 Tablette(n) B
		061	98 Tablette(n) B
		089	50 Tablette(n) B
	03	090	28 Tablette(n) B
		091	98 Tablette(n) B
		092	50 Tablette(n) B
	04	093	28 Tablette(n) B
		094	98 Tablette(n) B
		095	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.03.2006 (Zulassung der neuen Dosierungen 32/12.5mg und 32/25mg)	
Gültig bis		19.12.2009	

**01 Biafine, émulsion**

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: <b>55470</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	12.08.2009
Composition	01	propylenglycolum, aromatica, conserv.: E 202, E 217, E 219, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Indication		Contre les irritations de la peau	
Conditionnements	01	001	93 g D
		003	186 g D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		11.08.2014	

**01 Blopress Plus 8/12.5 mg, Tabletten****02 Blopress Plus 16/12.5 mg, Tabletten****03 Blopress Plus 32/12.5 mg, Tabletten****04 Blopress Plus 32/25 mg, Tabletten**

Takeda Pharma AG, Alpenblickstrasse 26, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: <b>55247</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	04.08.2009
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	012	28 Tablette(n) B
		016	98 Tablette(n) B
		018	280 Tablette(n) Klinkpackung B
		020	490 Tablette(n) Klinkpackung B
	02	004	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
		022	280 Tablette(n) Klinkpackung B
		024	490 Tablette(n) Klinkpackung B
	03	026	28 Tablette(n) B
		028	98 Tablette(n) B
		030	280 Tablette(n) Klinkpackung B
		032	490 Tablette(n) Klinkpackung B
	04	034	28 Tablette(n) B
		036	98 Tablette(n) B
		038	280 Tablette(n) Klinkpackung B
		040	490 Tablette(n) Klinkpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.09.2005 (Zulassung der neuen Dosierungen 32/12.5mg und 32/25mg)	
Gültig bis		05.09.2010	

**01 Carsol CR 200 mg, Tabletten**  
**02 Carsol CR 400 mg, Tabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56749</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	12.08.2009
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 200 mg, excipiens pro compresso.	
	02	carbamazepinum 400 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	004 50 Tablette(n)	B
		010 2 x 100 Tablette(n) Bündelpackung	B
	02	016 30 Tablette(n)	B
		022 2 x 100 Tablette(n) Bündelpackung	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.11.2014	

**01 Cefurim eco 250, Filmtabletten**  
**02 Cefurim eco 500, Filmtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56966</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	28.08.2009
Zusammensetzung	01	cefuroximum 250 mg ut cefuroximum axetil, excipiens pro compresso obducto.	
	02	cefuroximum 500 mg ut cefuroximum axetil, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	A
	02	003 14 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.11.2014	

**01 Celebrex 100 mg, Kapseln**  
**02 Celebrex 200 mg, Kapseln**  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54994</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	28.08.2009
Zusammensetzung	01	celecoxibum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	02	celecoxibum 200 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		selektiver COX-2 Hemmer	
Packung/en	01	028 30 Kapsel(n)	B
	02	044 30 Kapsel(n)	B
		052 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.12.2014	

**01 Cetirizin Streuli, Tropfen**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>56380</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	20.08.2009
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, saccharinum natricum, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	002	20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.10.2014	

**01 Ciprofloxacin Redibag Baxter 200 mg/100 ml, Infusionslösung****02 Ciprofloxacin Redibag Baxter 400 mg/200 ml, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>59320</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	13.08.2009
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 200 mg, glucosum monohydricum, acidum lacticum, acidum hydrochloricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	02	ciprofloxacinum 400 mg, glucosum monohydricum, acidum lacticum, acidum hydrochloricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 x 100 ml A
		002	20 x 100 ml A
	02	003	10 x 200 ml A
		004	20 x 200 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.07.2009 (korrekte Präparatebezeichnung: Ciprofloxacin Redibag Baxter)	
Gültig bis		21.07.2014	

**01 Ciprofloxacin Spirig 250, Filmtabletten****02 Ciprofloxacin Spirig 500, Filmtabletten****03 Ciprofloxacin Spirig 750, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>55922</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	12.08.2009
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	010	10 Tablette(n) A
		011	20 Tablette(n) A
	02	012	10 Tablette(n) A
		013	20 Tablette(n) A
	03	014	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2007 (Änderung Präparatenamen, früher: Ciproflox 250/500/750, Filmtabletten)	
Gültig bis		24.04.2012	

**02 Ciprofloxacin-Mepha 0.2 i.v., Infusionskonzentrat****03 Ciprofloxacin-Mepha 0.4 i.v., Infusionskonzentrat**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57912</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	20.08.2009
Zusammensetzung	02	ciprofloxacinum 200 mg, natrii lactas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	03	ciprofloxacinum 400 mg, natrii lactas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	02	003 100 mL	A
	03	005 200 mL	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2007 (Widerruf der Sequenz 01)	
Gültig bis		16.04.2012	

**01 Claritine Pollen, Tabletten**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>56919</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.13.1.	20.08.2009
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	004 7 Tablette(n)	C
		008 10 Tablette(n)	C
		010 14 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.12.2014	

**01 Co-Becetamol forte, Kapseln**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>53906</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.21	07.08.2009
Zusammensetzung	01	paracetamololum 500 mg, codeini phosphas hemihydricus 30 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	044 20 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		03.11.2014	

**01 Co-Becetamol, Saft**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **46356** Abgabekategorie: **B** Index: 01.01.2. 07.08.2009

Zusammensetzung	01	codeini phosphas hemihydricus 5 mg, paracetamolium 200 mg, aromatica, Color.: E 110, Conserv.: E 200, E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	039	85 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	

\* Gültig bis 03.11.2014

**02 Co-Becetamol für Kleinkinder, Suppositorien****03 Co-Becetamol für Schulkinder, Suppositorien****04 Co-Becetamol für Erwachsene, Suppositorien**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **46357** Abgabekategorie: **B** Index: 01.01.2. 07.08.2009

Zusammensetzung	02	paracetamolium 250 mg, codeini phosphas hemihydricus 5 mg, excipients pro supposito.	
	03	paracetamolium 500 mg, codeini phosphas hemihydricus 10 mg, excipients pro supposito.	
	04	paracetamolium 1 g, codeini phosphas hemihydricus 20 mg, excipients pro supposito.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	078	10 Suppositorien B
	03	086	10 Suppositorien B
	04	094	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	

\* Gültig bis 03.11.2014

**01 Co-Becetamol, Tabletten**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **46358** Abgabekategorie: **B** Index: 01.01.2. 07.08.2009

Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, codeini phosphas hemihydricus 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	058	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	

\* Gültig bis 03.11.2014

**01 Combigan, Augentropfen**

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>56947</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	26.08.2009
Zusammensetzung	01	brimonidini tartras 2 mg, timololum 5 mg ut timololi maleas, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension	
Packung/en	01	002	1 x 5 ml B
		004	3 x 5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.12.2014	

**01 Cytosar Solution 100mg/5ml, Fertiglösung****02 Cytosar Solution 500mg/25ml, Fertiglösung****03 Cytosar Solution 1000mg/10ml, Fertiglösung****04 Cytosar Solution 2000mg/20ml, Fertiglösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54845</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	24.08.2009
Zusammensetzung	01	cytarabinum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	cytarabinum 500 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	03	cytarabinum 1000 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	04	cytarabinum 2000 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	014	1 Durchstechflasche(n) A
		02	022 1 Durchstechflasche(n) A
		03	030 1 Durchstechflasche(n) A
		04	049 1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Januar 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.01.2015	

**01 Destrobac, wässrige Lösung gefärbt**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>50433</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	07.08.2009
Zusammensetzung	01	iodum 1 mg ut povidonum iodinum, Color.: E 110, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Haut-, Schleimhaut- und Wunddesinfiziens	
Packung/en	01	013	50 ml D
		021	1000 ml D
		048	5 x 1000 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.12.2014	

**01 Destrobac, wässrige Lösung ungefärbt**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>46693</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	07.08.2009
Zusammensetzung	01	iodum 1 mg ut povidonum iodinum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Haut-, Schleimhaut- und Wunddesinfizienz	
Packung/en	01	019 1 x 50 ml	D
		027 1 x 1000 ml	D
		035 5 x 1000 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.12.2014	

**01 Dismenol Formel L, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>57054</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	14.08.2009
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum lysinum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	D
		003 20 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.10.2014	

**01 Dostinex, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>51756</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.03.1.	28.08.2009
Zusammensetzung	01	cabergolinum 0.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hyperprolaktinämische Störungen, medizinisch indizierte Laktationshemmung	
Packung/en	01	010 2 Tablette(n)	B
		029 8 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.9.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.09.2014	

**01 Drofaron, comprimés à sucer**

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

N° d'AMM: <b>46668</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 04.01.0.	25.08.2009
Composition	01	aluminii oxidum hydricum 180 mg, magnesii trisilicas 180 mg, dimeticonum 50 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antacide	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 16.1.2009 (prolongation du certificat d'autorisation) Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		07.12.2014	

**01 Ecovent Easyhaler, 100 ug Inhalationspulver****02 Ecovent Easyhaler, 200 ug Inhalationspulver**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>53190</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	28.08.2009
Zusammensetzung	01	salbutamolium 100 µg pro dosi ut salbutamoli sulfas, excipiens ad pulverem.	
	02	salbutamolium 200 µg pro dosi ut salbutamoli sulfas, excipiens ad pulverem.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	030 200 Einzeldose(n)	B
	02	049 200 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.6.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.11.2015	

**03 Elevit Pronatal, Lacktabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>45604</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.02.51	26.08.2009
Zusammensetzung	03	Vitamina: retinoli palmitas 3600 U.I., cholecalciferolum 500 U.I., intrac-alfa-tocopherylis acetat 15 mg, thiamini hydrochloridum 1.6 mg, riboflavinum 1.8 mg, pyridoxini hydrochloridum 2.6 mg, cyanocobalaminum 4 µg, nicotinamidum 19 mg, acidum folicum 0.8 mg, calcii pantothenas 10 mg, biotinum 0.2 mg, acidum ascorbicum 100 mg, Mineralia: calcium 125 mg, magnesium 100 mg, ferrum 60 mg, cuprum 1 mg, zincum 7.5 mg, manganum 1 mg, phosphorus 125 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat für die Schwangerschaft	
Packung/en	03	063 30 Tablette(n)	C
		071 100 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.08.2013	

**01 Elmetacin, Emulsion**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>50556</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.10.4.	26.08.2009
Zusammensetzung	01	indometacinum 10 mg, propylenglycolum, Conserv.: quaternium-15, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
Packung/en	01	018 50 g	C
		026 100 g	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.12.2014	

**01 Elmetacin, Lösung**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>46429</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.10.4.	26.08.2009
Zusammensetzung	01	indometacinum 8 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
Packung/en	01	028	50 ml C
		044	100 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.12.2014	

**01 Ephedrin Sintetica 5mg/ml vials, solution injectable****02 Ephedrin Sintetica 50mg/ml vials, solution injectable**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>56150</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	31.08.2009
Composition	01	ephedrini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ephedrini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Hypotension artérielle; adjuvant lors de bronchospasme	
* Conditionnements	01	008	1 x 10 ml flacon(s) B
	02	009	1 x 1 ml flacon(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 27.09.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		04.03.2013	

**01 Eucalyptol eu, gouttes**

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

N° d'AMM: <b>44426</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.06.0.	07.08.2009
Composition	01	cineolum.	
Indication		En cas de refroidissements	
Conditionnements	01	013	50 ml D
		021	100 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 11.8.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		10.08.2014	

**01 Flagyl 250 mg, comprimés pelliculés****02 Flagyl 500 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: <b>26313</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 08.04.3.	19.08.2009
Composition	01	metronidazolum 250 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metronidazolum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Maladies infectieuses dues à des bactéries anaérobies où à des protozoaires	
Conditionnements	01	015	20 comprimé(s) B
	02	023	20 comprimé(s) B
		031	4 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.4.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		04.02.2014	

**02 Flector, compresse gastro-resistant**

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

N° d'AMM: <b>51093</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	25.08.2009
Composizione	02	diclofenacum natricum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		Antirheumatico, Antiflogistico, Analgetico	
Confezione/i	02	054	20 compressa/compresse B
		062	50 compressa/compresse B
		070	100 compressa/compresse B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 9.12.2004 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		08.12.2014	

**01 Flector EP 25 mg, granulare bustine****02 Flector EP 50 mg, granulare bustine**

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

N° d'AMM: <b>49065</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	25.08.2009
Composizione	01	diclofenacum epolaminum 32.5 mg corresp. diclofenacum natricum 25 mg, aromatica, aspartamum, excipients ad granulatum pro charta.	
	02	diclofenacum epolaminum 65 mg corresp. diclofenacum natricum 50 mg, aromatica, aspartamum, excipients ad granulatum pro charta.	
Indicazione		Antirheumatico, Antiflogistico, Analgetico	
Confezione/i	02	043	10 bustine B
		051	20 bustine B
		078	60 bustine B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 28.12.2004 (proroga del certificato di omologazione) 49065 01: Destinata esclusivamente all' esportazione	
* Valevole fino al		27.12.2014	

**02 Flector retard, compresse**

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

N° d'AMM: <b>51094</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	25.08.2009
Composizione	02	diclofenacum natricum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		Antirheumatico, Antiflogistico, Analgetico	
Confezione/i	02	042	10 compressa/compresse B
		050	30 compressa/compresse B
		069	100 compressa/compresse B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 09.12.2004 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		08.12.2014	

**01 Fluoxetine Winthrop, capsules**

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

Zul.-Nr.: <b>57150</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	04.08.2009
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, Color.: E 127, E 131, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidépresseur	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Mai 2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		12.12.2010	

**01 Fortalis Baume/Balsam, pommade**

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: <b>11066</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	26.08.2009
Composition	01	acidum formicum 26 per centum 3 mg, acidum salicylicum 20 mg, dextrocamphora 4 mg, methylis salicylas 100 mg, spicae aetheroleum 10 mg, adeps lanae, color.: E 160(a), excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Douleurs musculaires	
Conditionnements	01	070	100 g D
		089	200 g D
		097	400 g D
		100	50 g D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 20.12.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		19.12.2014	

**01 Fortenac, gel émulsionné**

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: <b>54847</b>	* Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	14.08.2009
Composition	01	diclofenacum natricum 10 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Antiphlogistique percutané	
Conditionnements	01	017	50 g D
		025	100 g D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 08.10.2004 (prolongation du certificat d'autorisation et changement de catégorie de remise de C à D)	
* Valable jusqu'au		07.10.2014	

**01 Fungotox, Crème**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>49767</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	07.08.2009
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	013	20 g C
		021	50 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2014	

**01 Gem Bronchialpastillen zuckerfrei mit Sorbit**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>54131</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	21.08.2009
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.75 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 7 mg, levomentholum 2 mg, liquiritiae succus 98 mg, acidum benzoicum 0.7 mg, natrii cyclamas, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	011	36 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		30.08.2014	

**01 Gestinyl 30, Dragées**

Stragen Pharma SA, 3, rue Hugo-de-Senger, 1205 Genève

N° d'AMM: <b>57978</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	28.08.2009
Composition	01	ethinylestradiolum 30 µg, gestodenum 75 µg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Contraceptif hormonal	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 19.03.2009 (changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation)	
Valable jusqu'au		18.03.2014	

**01 Glucose 5 % Fresenius, Infusionslösung**  
**02 Glucose 10 % Fresenius, Infusionslösung**  
**03 Glucose 20 % Fresenius, Infusionslösung**  
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: <b>42423</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.1.	11.08.2009
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	glucosum anhydricum 100 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	glucosum anhydricum 200 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Glukosezufuhr	
Packung/en	01	041	250 ml Plastikflaschen B
		092	500 ml Plastikflaschen B
		130	1000 ml Plastikflaschen B
		343	100 ml Plastikflaschen B
		351	50 ml Beutel Freeflex B
		378	100 ml Beutel Freeflex B
		386	250 ml Beutel Freeflex B
		394	500 ml Beutel Freeflex B
		491	1000 ml Beutel Freeflex B
		514	100 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		515	250 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		516	500 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		517	1000 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
	02	238	500 ml Plastikflaschen B
		319	1000 ml Plastikflaschen B
		432	250 ml Beutel Freeflex B
		440	500 ml Beutel Freeflex B
		505	1000 ml Beutel Freeflex B
	03	335	500 ml Glasflaschen B
		467	250 ml Beutel Freeflex B
		475	500 ml Beutel Freeflex B
		513	1000 ml Beutel Freeflex B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2014	

**01 Gutron, Tabletten**  
 Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>44976</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	21.08.2009
Zusammensetzung	01	midodrini hydrochloridum 2.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Funktionelle, asympathotone und iatrogene orthostatische Hypotonie	
Packung/en	01	013	20 Tablette(n) B
		021	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.10.2014	

**01 Gutron, Tropfen**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>44977</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	21.08.2009
Zusammensetzung	01	midodrini hydrochloridum 10 mg, natrii cyclamas, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 guttae, corresp. ethanolum 14 % V/V.	
Anwendung		Funktionelle, asympathotone und iatrogene orthostatische Hypotonie	
Packung/en	01	028	20 ml B
		036	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.10.2014	

**01 Gyno-Canesten, Vaginaltabletten****02 Gyno-Canesten 3, Vaginaltabletten****03 Gyno-Canesten 1, Vaginaltabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>37512</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 09.03.0.	31.08.2009
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	02	clotrimazolum 200 mg, excipiens pro compresso.	
	03	clotrimazolum 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vaginalinfektionen mit Pilzen	
Packung/en	01	060	6 Tablette(n) B
	02	087	3 Tablette(n) C
		109	Duopack C
			3 Vaginaltabletten + 20 g Canesten Crème (Zul. Nr. 37510)
	03	095	1 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.12.2014	

**01 Gyno-Canesten-3, Vaginalcrème**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>43401</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 09.03.0.	31.08.2009
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 20 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Vaginalinfektionen mit Pilzen	
Packung/en	01	025	20 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.12.2014	

**01 Hedersol, Pastillen**

Phytocon GmbH, Oberdorf 11, 9043 Trogen

Zul.-Nr.: **56156** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 11.08.2009

Zusammensetzung 01 hederæ helicis extractum ethanolicum siccum 26 mg, DER: 4-8:1, Arom.: vanillinum et alia, excipiens pro pastillo.

Anwendung Bei Erkältungshusten

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. Dezember 2008 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)  
Nur für den Export bestimmt

Gültig bis 11.08.2013

**01 Helicobacter Test INFAI 75 mg, In-vivo Diagnostikum****02 Helicobacter Test INFAI 45 mg, In-vivo Diagnostikum**

Infai CH GmbH, Bahnhofstrasse 27, 9471 Buchs SG 1

Zul.-Nr.: **54685** Abgabekategorie: **B** Index: 14.03.0. 06.08.2009

Zusammensetzung 01 carbonei(13-C) ureum 75 mg pro vitro.

02 carbonei(13-C) ureum 45 mg pro vitro.

Anwendung in vivo Diagnose einer Helicobacter pylori Infektion des Magens und des Zwölffingerdarms

\* Packung/en 01 017 1 Testkit für die Massenspektrometrie B  
033 50 Wirkstoffbehälter (Spitalpackung) B  
034 1 Testkit für die Infrarotspektroskopie B  
02 025 1 Testkit für Massenspektrometrie B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.01.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 1 Testkit für die Infrarotspektroskopie)

Gültig bis 21.01.2014

**01 Heparin-Na 25'000 I.E./5 mL B. Braun, Injektionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **46613** Abgabekategorie: **B** Index: 06.03.3. 18.08.2009

Zusammensetzung 01 heparinum natricum 5000 U.I., natrii chloridum, Conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung Thromboembolie-Prophylaxe und Thromboembolie-Therapie

Packung/en 01 023 10 x 5 ml Durchstechflasche(n) B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

\* Gültig bis 05.10.2014

**01 Hepeel, homöopathische Tabletten**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: <b>41444</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	24.08.2009
Zusammensetzung	01	chelidonium majus D4 30 mg, cinchona pubescens D3 30 mg, colocynthis D6 90 mg, lycopodium clavatum D3 30 mg, myristica fragrans D4 30 mg, phosphorus D6 15 mg, silybum marianum D2 15 mg, veratrum album D6 60 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Verdauungsstörungen	
Packung/en	01	010 50 Tablette(n)	C
		029 250 Tablette(n)	C
Bemerkung			
* Gültig bis		15.12.2014	

**01 Hibitane Konzentrat 5 %, Lösung**

Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>23238</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	07.08.2009
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 50 mg, aromatica, Color.: E 122, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfiziens	
Packung/en	01	020 5 l	D
		039 250 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2014	

**01 Hima-Pasta, Paste**

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

Zul.-Nr.: <b>52489</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.3.	07.08.2009
Zusammensetzung	01	zinci sulfas heptahydricum 10 mg, zinci oxidum 200 mg, propylenglycolum, Color.: E 172, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
Packung/en	01	024 8 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.12.2014	

**01 Hübner Silicea Balsam, Flüssigkeit**

Delibon AG, Bodenackerstrasse 51, 4657 Dulliken

Zul.-Nr.: <b>40408</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.10.0.	27.08.2009
Zusammensetzung	01	silica colloidalis anhydrica 2.8 g, aqua q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Adsorbens	
Packung/en	01	037 200 ml	D
		045 500 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.11.2014	

**01 HyperHAES, hypertone Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>56928</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.23	18.08.2009
Zusammensetzung	01	O-(hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (200/0.5) 60 g, natrii chloridum corresp. natrium 1232 mmol et chloridum 1232 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Volumenersatztherapie	
Packung/en	01	001	1 x 250 ml B
		003	20 x 250 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.01.2015	

**02 Hyperval 500, Filmtabletten**

Sidroga AG, Strengebacherstrasse 2a, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>52942</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 01.04.1.	11.08.2009
Zusammensetzung	02	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 500 mg corresp. hypericinum 0.75-1.25 mg, DER: 4-7:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
* Packung/en	02	071	30 Dragée(s) C
		098	60 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Februar 2009 (Widerruf der Sequenz 1: Hyperval 250)	
Gültig bis		13.11.2013	

**01 Ibusifar 400, granulare****02 Ibusifar 600, granulare**

Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

N° d'AMM: <b>53991</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	26.08.2009
Composizione	01	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum argininum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, saccharinum natricum, excipiens ad granulatum pro 3 g.	
	02	ibuprofenum 600 mg ut ibuprofenum argininum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, saccharinum natricum, excipiens ad granulatum pro 3 g.	
Indicazione		Antirheumatico, Antiflogistico, Analgesico	
Confezione/i	01	017	30 bustine B
	02	025	30 bustine B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 26.04.2006 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevolefino al		12.12.2014	

**01 Inderal retard, Kapseln****02 Inderal LA 80, Kapseln**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>41810</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	11.08.2009
Zusammensetzung	01	propranololi hydrochloridum 160 mg, excipients pro capsula.	
	02	propranololi hydrochloridum 80 mg, Color.: E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	01	017	30 Kapsel(n) B
		025	100 Kapsel(n) B
	02	041	50 Kapsel(n) B
		068	150 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.10.2014	

**01 Inderal 10 mg, Tabletten****02 Inderal 40 mg, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>31706</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	11.08.2009
Zusammensetzung	01	propranololi hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
	02	propranololi hydrochloridum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	017	50 Tablette(n) B
		114	150 Tablette(n) B
	02	033	50 Tablette(n) B
		122	150 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.10.2014	

**01 Isotretinoin-Teva 10 mg, Kapseln****02 Isotretinoin-Teva 20 mg, Kapseln**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>56107</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 10.02.0.	18.08.2009
Zusammensetzung	01	isotretinoinum 10 mg, Color.: E 124, Antiox.: E 320, excipients pro capsula.	
	02	isotretinoinum 20 mg, Color.: E 124, E 132, Antiox.: E 320, excipients pro capsula.	
Anwendung		Schwere therapieresistente Formen von Akne	
Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) A
		004	100 Kapsel(n) A
	02	006	30 Kapsel(n) A
		008	100 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.03.2008 (Änderung Präparatename, früher: Liderma, Kapseln)	
Gültig bis		24.03.2013	

**01 Kaliumiodid 65mg Armeepotheke, Tabletten**  
Armeepotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>57068</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 15.03.0.	20.08.2009
Zusammensetzung	01	kalii iodidum 65 mg corresp. iodidum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Prophylaxe der Inkorporation von radioaktiven Iodisotopen bei Reaktorstörfällen	
Packung/en	01	005 12 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.10.2014	

**02 Kardégic 300 mg, poudre en sachets**  
**03 Kardégic 100 mg, poudre en sachets**  
Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>52790</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	18.08.2009
Composition	02	dl-lysini acetylsalicylas 540 mg corresp. acidum acetylsalicylicum 300 mg, aromatica, excipients ad pulverem pro charta.	
	03	dl-lysini acetylsalicylas 180 mg corresp. acidum acetylsalicylicum 100 mg, aromatica, excipients ad pulverem pro charta.	
Indication		Inhibition de l'agrégation plaquettaire	
Conditionnements	02	034 30 sachet-dose(s)	B
		042 100 sachet-dose(s)	B
	03	050 30 sachet-dose(s)	B
		069 100 sachet-dose(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		28.12.2014	

**01 Kodan forte farblos, Tinktur**  
**02 Kodan forte gefärbt, Tinktur**  
Schülke & Mayr AG, Sihlfeldstrasse 58, 8003 Zürich

Zul.-Nr.: <b>44157</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	28.08.2009
Zusammensetzung	01	alcohol isopropylicus 403 mg, alcohol propylicus 90 mg, 2-phenylphenolum 1.8 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	alcohol isopropylicus 403 mg, alcohol propylicus 90 mg, 2-phenylphenolum 1.8 mg, Color.: E 104, E 110, E 151, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hautdesinfektion	
Packung/en	01	039 250 ml	D
		047 2 l	D
		063 1 l	D
		071 250 ml	D
		098 100 ml	D
	02	055 1 l	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.07.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.08.2014	

**01 Lidocain C02 2 % Sintetica, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>50872</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	14.08.2009
Composition	01	lidocainum 17.3 mg corresp. lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, carbonei dioxidum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anestetico locale	
Conditionnements	01	017	10 flacon(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 20.08.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		19.08.2014	

**02 Loceryl, Nagellack**

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>51281</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.09.4.	05.08.2009
Zusammensetzung	02	A) Nagellack: amorolfinum 50 mg ut amorolfini hydrochloridum, ethanolum anhydricum, excipients ad solutionem pro 1 ml. B) Tupper: alcohol isopropylicus 70 %.	
Anwendung		Nagelmykosen	
* Packung/en	02	039	5 ml B
		040	2.5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.08.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 2.5 ml)	
Gültig bis		17.08.2011	

**02 Loramet 1,0, Tabletten****03 Loramet 2,0, Tabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>43154</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.03.1.	31.08.2009
Zusammensetzung	02	lormetazepamum 1 mg, excipients pro compresso.	
	03	lormetazepamum 2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	02	052	10 Tablette(n) B
		060	30 Tablette(n) B
	03	087	10 Tablette(n) B
		095	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		30.09.2014	

**01 Luvos Heilerde 2 äusserlich, Pulver für Umschläge**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>8911</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.5.	27.08.2009
Zusammensetzung	01	terra silicea spec..	
Anwendung		Zu Umschlägen bei stumpfen Verletzungen	
Packung/en	01	045 480 g	D
		053 950 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.12.2014	

**01 Marament N, Emulsion**

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

Zul.-Nr.: <b>42414</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	25.08.2009
Zusammensetzung	01	benzylis nicotinas 0.75 mg, dextrocamphora 20 mg, methylis salicylas 10.24 mg, pini silvestris aetheroleum 20.48 mg, alcohol isopropylicus 307.2 mg, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Rheumamittel	
Packung/en	01	018 100 ml	D
		026 250 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.12.2014	

**01 Metrolag, soluzione per fleboclisi**

Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

N° d'AMM: <b>43324</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 08.04.3.	28.08.2009
Composizione	01	metronidazolum 500 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indicazione		Infezioni causate da batteri anaerobi	
Confezione/i	01	039 10 x 100 ml	B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 26.10.2004 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		25.10.2014	

**02 Mevalotin, Tabletten****03 Mevalotin Forte, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>52964</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	20.08.2009
Zusammensetzung	02	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	02	059 30 Tablette(n)	B
		067 100 Tablette(n)	B
	03	075 30 Tablette(n)	B
		083 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.12.2014	

**01 Mimpara 30 mg, Filmtabletten****02 Mimpara 60 mg, Filmtabletten****03 Mimpara 90 mg, Filmtabletten**

Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>56965</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.05.0.	27.08.2009
Zusammensetzung	01	cinacalcetum 30 mg ut cinacalcetum hydrochloridum, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	cinacalcetum 60 mg ut cinacalcetum hydrochloridum, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	03	cinacalcetum 90 mg ut cinacalcetum hydrochloridum, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hyperparathyreoidismus	
Packung/en	01	002 14 Tablette(n)	B
		004 28 Tablette(n)	B
		006 84 Tablette(n)	B
		020 30 Tablette(n)	B
	02	008 14 Tablette(n)	B
		010 28 Tablette(n)	B
		012 84 Tablette(n)	B
		022 30 Tablette(n)	B
	03	014 14 Tablette(n)	B
		016 28 Tablette(n)	B
		018 84 Tablette(n)	B
		024 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.10.2014	

**01 Miranova, Dragées**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54648</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	13.08.2009
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, levonorgestrelum 0.1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	014	1x21 Dragée(s) B
		022	3x21 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Juli 2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.08.2014	

**01 Mobicox 7,5 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>53196</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	14.08.2009
Zusammensetzung	01	meloxicamum 7.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum	
Packung/en	01	012	10 Tablette(n) B
		020	20 Tablette(n) B
		047	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.10.2014	

**01 Mogadon, Tabletten**

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>31406</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.03.1.	31.08.2009
Zusammensetzung	01	nitrazepamum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Schlafmittel	
Packung/en	01	013	10 Tablette(n) B
		021	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		16.12.2014	

**01 NaCl 0,9 % Fresenius, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>42425</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	26.08.2009
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr	
* Packung/en	01	052	250 ml Polyethylen BP B
		095	500 ml Polyethylen BP B
		133	1000 ml Polyethylen BP B
		192	50 ml Glas-Injektionsflaschen B
		206	100 ml Polyethylen BP B
		265	100 ml Glas-Infusionsflaschen B
		273	100 ml Beutel-Freeflex B
		354	50 ml Beutel-Freeflex B
		362	100 ml Beutel-Freeflex B
		370	250 ml Beutel-Freeflex B
		389	500 ml Beutel-Freeflex B
		400	250 ml Frekaflex (biluer-flex) B
		419	500 ml Frekaflex (biluer-flex) B
		427	1000 ml Frekaflex (biluer-flex) B
		435	2000 ml Frekaflex (biluer-flex) B
		443	1000 ml Beutel Freeflex B
		444	100 ml KabiPac Poyethylen-Flasche B
		445	250 ml KabiPac Poyethylen-Flasche B
		446	500 ml KabiPac Poyethylen-Flasche B
		447	1000 ml KabiPac Poyethylen-Flasche B
		448	250 ml Beutel Freeflex in 500 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.06.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 250 ml Beutel Freeflex in 500 ml)	
Gültig bis		27.09.2014	

**01 Naudicelle, capsules**

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

N° d'AMM: <b>42280</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.99.0.	21.08.2009
Composition	01	oenotherae seminis oleum 550 mg corresp. acidum 9,12-linolicum ca. 380 mg, acidum gamolenicum ca. 50 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Comme complément alimentaire en cas de taux de lipides sanguins élevés	
Remarque		Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		23.08.2014	

**01 Navelbine, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion**

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>51783</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	24.08.2009
Zusammensetzung	01	vinorelbinum 10 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	018	10 Durchstechflasche(n) A
		034	10 Durchstechflasche(n) A
		042	2 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. Dezember 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.12.2014	

**01 Néo-Mercazole, Tabletten**

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>21037</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.04.3.	26.08.2009
Zusammensetzung	01	carbimazolum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Thyreostaticum	
Packung/en	01	028	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.08.2014	

**01 Nivaquine, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>18889</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 08.04.1.	28.08.2009
Composition	01	chloroquinum 100 mg ut chloroquini sulfas, excipients pro compresso.	
Indication		Paludisme	
Conditionnements	01	021	100 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		07.11.2014	

**01 Noctamid, Tabletten****03 Noctamid forte, Tabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>43153</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.03.1.	31.08.2009
Zusammensetzung	01	lormetazepamum 1 mg, excipients pro compresso.	
	03	lormetazepamum 2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	01	056	10 Tablette(n) B
		064	30 Tablette(n) B
	03	102	10 Tablette(n) B
		110	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		04.11.2014	

**01 Norditropin NordiFlex 5 mg, Injektionspräparat****02 Norditropin NordiFlex 10 mg, Injektionspräparat****03 Norditropin NordiFlex 15 mg, Injektionspräparat**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heselbachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>57071</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.03.1.	28.08.2009
Zusammensetzung	01	somatotropinum ADNr 5 mg corresp. 15 U.I., histidinum, poloxamerum 188, mannitolium, Conserv.: phenolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	02	somatotropinum ADNr 10 mg corresp. 30 U.I., histidinum, poloxamerum 188, mannitolium, Conserv.: phenolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	03	somatotropinum ADNr 15 mg corresp. 45 U.I., histidinum, poloxamerum 188, mannitolium, Conserv.: phenolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom; chronische Niereninsuffizienz beim Kind; SGA; Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen infolge hypothalamischer oder hypophysärer Erkrankung	
Packung/en	01	002	1 Spritze(n) A
	02	004	01 Spritze(n) A
	03	006	01 Spritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.2.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.02.2015	

**01 NovoSeven 1,2 mg, Injektionspräparat****02 NovoSeven 2,4 mg, Injektionspräparat****03 NovoSeven 4,8 mg, Injektionspräparat**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>53117</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	12.08.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: eptacogum alfa (activatum) 1.2 mg, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, glycyll-glycinum, polysorbatum 80, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: eptacogum alfa (activatum) 2.4 mg, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, glycyll-glycinum, polysorbatum 80, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 4 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: eptacogum alfa (activatum) 4.8 mg, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, glycyll-glycinum, polysorbatum 80, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 8 ml.	
Anwendung		Hemmkörperhämophilie	
Packung/en	01	015	1 + 1 Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	023	1 + 1 Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
	03	031	1 + 1 Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.10.2014	

**01 Nurofen-L 200 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>55380</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	18.08.2009
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum lysinum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		07.09.2011	

**01 Oedemex, Injektionslösung**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>46097</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	14.08.2009
Zusammensetzung	01	furosemidum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	017	5 Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
		033	50 Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.12.2014	

**01 Oedemex, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>42357</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	14.08.2009
Zusammensetzung	01	furosemidum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	014 10 Tablette(n)	B
		022 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.12.2014	

**01 Oestro-Gynaedron Neu, Vaginalcrème**

Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: <b>52195</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.2.	31.08.2009
Zusammensetzung	01	estriolum 0.5 mg, propylenglycolum, Conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Lokale vulväre und vaginale Oestrogen-therapie	
Packung/en	01	012 50 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.11.2014	

**01 Olfen Roll-on, Gel**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>53088</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	17.08.2009
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, Antiox.: E 223, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogisticum	
Packung/en	01	023 50 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.12.2014	

**01 Olfen-75 retard, Depotabs**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>54702</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	27.08.2009
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogisticum, Antipyretikum	
Packung/en	01	019 20 Depotabs	B
		027 100 Depotabs	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.12.2014	

**02 Omnipaque 300, Injektionslösung****03 Omnipaque 350, Injektionslösung**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>45501</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	06.08.2009
Zusammensetzung	02	iohexolum 647 mg corresp. iodum 300 mg, trometamolium, natrii calcii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	iohexolum 755 mg corresp. iodum 350 mg, trometamolium, natrii calcii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	02	108	1 x 20 ml B
		132	10 x 50 ml B
		159	10 x 100 ml B
		280	1 x 50 ml B
		299	1 x 100 ml B
	03	191	10 x 50 ml B
		213	10 x 100 ml B
		221	1 x 200 ml B
		302	1 x 50 ml B
		310	1 x 100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.12.2013	

**01 Pantogar, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>38700</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.99.0.	07.08.2009
Zusammensetzung	01	thiamini nitras 60 mg, calcii pantothenas 60 mg, cystinum 20 mg, acidum 4-aminobenzoicum 20 mg, keratinum 20 mg, faex medicinalis siccata 100 mg, Color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Haarwuchsstörungen	
Packung/en	01	014	90 Kapsel(n) D
		022	300 Kapsel(n) D
		030	30 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.02.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.02.2015	

**01 Pefrakehl D6, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50299</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	24.08.2009
Zusammensetzung	01	candida parapsilosis D6 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei mykotischen Haut- und Schleimhautaffektionen	
Packung/en	01	023	10 x 1 ml B
		031	50 x 1 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		15.12.2014	

**01 Physioneal 35 1,36 %, Peritonealdialyselösung**

**02 Physioneal 35 2,27 %, Peritonealdialyselösung**

**03 Physioneal 35 3,86 %, Peritonealdialyselösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>56750</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.04.0.	11.08.2009
Zusammensetzung	01	natrium 132 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 101 mmol, dl-lactas 10 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum monohydricum 15 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrium 132 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 101 mmol, dl-lactas 10 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum monohydricum 25 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	natrium 132 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 101 mmol, dl-lactas 10 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum monohydricum 42.45 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Peritonealdialyselösung	
Packung/en	01	001	1500 ml B
		003	2000 ml B
		005	2500 ml B
	02	007	1500 ml B
		009	2000 ml B
		011	2500 ml B
	03	013	1500 ml B
		015	2000 ml B
		017	2500 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.08.2014	

**01 Ponstan, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>30785</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	14.08.2009
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 250 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgeticum, Antipyreticum, Antiphlogisticum	
Packung/en	01	010	12 Kapsel(n) B
		029	36 Kapsel(n) B
		037	120 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.11.2014	

**01 Ponstan 125 mg, Suppositorien****02 Ponstan 500 mg, Suppositorien**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>35352</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	14.08.2009
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 125 mg, excipients pro supposito.	
	02	acidum mefenamicum 500 mg, excipients pro supposito.	
Anwendung		Analgeticum, Antipyreticum, Antiphlogisticum	
Packung/en	01	015 6 Suppositorien	B
	02	023 6 Suppositorien	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.11.2014	

**01 Ponstan, Suspension**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>32710</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	14.08.2009
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 50 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, Conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Analgeticum, Antipyreticum, Antiphlogisticum	
Packung/en	01	026 120 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.11.2014	

**01 Ponstan 500, Filmtabs**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>39271</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	14.08.2009
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 500 mg, Arom.: vanillinum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgeticum, Antipyreticum, Antiphlogisticum	
Packung/en	01	061 10 Tablette(n)	B
		062 30 Tablette(n)	B
		063 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.11.2014	

**02 Proxen 250, Filmtabletten****03 Proxen 500, Filmtabletten**

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: <b>43522</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	24.08.2009
Zusammensetzung	02	naproxenum 250 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	naproxenum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	02	051 50 Tablette(n)	B
	03	094 20 Tablette(n)	B
		108 50 Tablette(n)	B
		124 10 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.09.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.11.2014	

**03 Pruri-ex, Vaginaltabletten**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>41569</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 09.03.0.	20.08.2009
* Zusammensetzung	03	pentamycinum 3 mg, Antiox.: E 320, E 321, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vaginalinfektionen	
Packung/en	03	020 10 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2007 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		11.04.2010	

**01 Quentakehl D5, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54124</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	24.08.2009
Zusammensetzung	01	penicillium glabrum D5 aquos dilutio, natrii chloridum ad solutionem.	
Anwendung		Bei grippalen Infekten	
Packung/en	01	023 10 x 1 ml Ampulle(n)	B
		031 50 x 1 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		15.12.2014	

**01 Ranimed 75 antacid, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55133</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.01.1.	28.08.2009
Zusammensetzung	01	ranitidinum 75 mg ut ranitidini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		H2-Rezeptorantagonist	
Packung/en	01	006 6 Tablette(n)	C
		008 12 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.6.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.09.2014	

01 Rebif 22, Fertigspritzen, Injektionslösung  
 02 Rebif 44, Fertigspritzen, Injektionslösung  
 03 Rebif 8.8, Fertigspritzen, Injektionslösung  
 04 Rebif Neue Formulierung 8.8, Fertigspritzen, Injektionslösung  
 05 Rebif Neue Formulierung 22, Fertigspritzen, Injektionslösung  
 06 Rebif Neue Formulierung 44, Fertigspritzen, Injektionslösung  
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>54810</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	12.08.2009
Zusammensetzung	01	interferonum beta-1a ADNr 22 µg corresp. 6 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	interferonum beta-1a ADNr 44. µg corresp. 12 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	03	interferonum beta-1a ADNr 8.8 µg corresp. 2.4 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	04	interferonum beta-1a ADNr 8.8 µg corresp. 2.4 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, methioninum 24 µg, alcohol benzylicus 1 mg, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	05	interferonum beta-1a ADNr 22 µg corresp. 6 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, methioninum 60 µg, alcohol benzylicus 2.5 mg, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	06	interferonum beta-1a ADNr 44 µg corresp. 12 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, methioninum 60 µg, alcohol benzylicus 2.5 mg, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	04	060	1 Kombipackung(en) B
	05	061	3 Spritze(n) B
		062	12 Spritze(n) B
	06	063	3 Spritze(n) B
		064	12 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.01.2009 (Sequenz 01, 02, 03 nur noch Export) 54810 01: Nur für den Export bestimmt 54810 02: Nur für den Export bestimmt 54810 03: Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		18.09.2013	

**01 Relenza 5 mg, Disk (Pulverinhalation)**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>55108</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.03.0.	20.08.2009
Zusammensetzung	01	zanamivirum 5 mg pro dosi, excipients ad pulverem.	
Anwendung		Influenza A und B	
Packung/en	01	001	20 Einzeldose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.12.2014	

**01 Riopan Gel, Gel**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>46515</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.01.0.	28.08.2009
Zusammensetzung	01	magaldratum 800 mg, Arom.: natrii cyclamas, vanillinum et alia, Conserv.: argentum ut argenti sulfas et argenti chloridum, chlorhexidini digluconas, natrii hypochloris, E 200, excipients ad gelatum pro dosi 10 ml.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	013	20 X 10 ml Beutel D
		021	50 x 10 ml Beutel D
		056	1 x 250 ml Flasche(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.8.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.12.2014	

**01 Riopan 800, Tabletten**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>46516</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.01.0.	28.08.2009
Zusammensetzung	01	magaldratum 800 mg, Arom.: vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	028	50 Tablette(n) D
		036	100 Tablette(n) D
		044	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.8.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.12.2014	

**01 Sandonorm, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>46510</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	11.08.2009
Zusammensetzung	01	bopindololum 1 mg ut bopindololi hydrogenomalonas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	011	28 Tablette(n) B
		038	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.12.2014	

**01 Sanuvis, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50368</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	24.08.2009
Zusammensetzung	01	acidum l-lacticum D4 aquos, acidum l-lacticum D6 aquos, acidum l-lacticum D12 aquos, acidum l-lacticum D30 aquos, acidum l-lacticum D200 aquos ana partes, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei Muskelmüdigkeit, Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	017	10 x 2 ml Ampulle(n) B
		025	50 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		15.12.2014	

**01 Scheriproct, Salbe**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>24137</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.09.2.	11.08.2009
Zusammensetzung	01	prednisoloni-21 hexanoas 1.9 mg, cinchocaini hydrochloridum 5 mg, Arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hämorrhoiden, oberflächliche Analfissuren, Proktitis	
Packung/en	01	031	10 g B
		058	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.10.2014	

**01 Scheriproct, Suppositorien**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>24138</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.09.2.	11.08.2009
Zusammensetzung	01	prednisoloni-21 hexanoas 1.3 mg, cinchocaini hydrochloridum 1 mg, excipiens pro suppositoio.	
Anwendung		Hämorrhoiden, Analfissuren, Proktitis	
Packung/en	01	054	12 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.10.2014	

**01 Serevent Diskus, Multidosen-Pulverinhalator**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>53021</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	28.08.2009
Zusammensetzung	01	salmeterolum 50 µg ut salmeteroli xinafoas, excipiens ad pulverem pro dosi.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	018	60 x 50 µg Inhalationen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.2.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.02.2015	

**01 Sertralin Actavis 50 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58260</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	14.08.2009
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	006	10 Tablette(n) B
		007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.06.2007 (Ergänzung Dosierungsstärke im Präparatenamen).	
* Gültig bis		24.06.2012	

**01 Solcogyn, Lösung**

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>46697</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.99.0.	31.08.2009
Zusammensetzung	01	acidum nitricum 70 per centum 537 mg, acidum aceticum glaciale 20.4 mg, acidum oxalicum dihydricum 58.6 mg, zinci nitras hexahydricus 6 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		gutartige Zervix-Läsionen	
Packung/en	01	014	2 x 0,5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.12.2014	

**01 Somcupin, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: <b>55062</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	24.08.2009
Zusammensetzung	01	argenti nitras D4 145 mg, avena sativa spag. Peka D4 165 mg, coffea arabica D12 85 mg, delphinium staphisagria spag. Peka D6 125 mg, eschscholtzia californica D6 125 mg, lactuca virosa D6 125 mg, natrii tetrachloroauras D4 145 mg, zinci isovaleras D12 85 mg ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 13 % V/V.	
Anwendung		Bei Schlafstörungen	
Packung/en	01	001	50 ml D
		003	100 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		15.12.2014	

**01 Sorbidilat, Infusionskonzentrat**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>43779</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	27.08.2009
Zusammensetzung	01	isosorbidi dinitras 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Herzinsuffizienz, Lungenödem	
Packung/en	01	044	50ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.10.2014	

**01 Sorbidilat, Kaukapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>36574</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	27.08.2009
Zusammensetzung	01	isosorbidi dinitras 5 mg, Arom.: vanillinum, natrii cyclamas et alia, Color.: E 127, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate	
Packung/en	01	011	20 Kapsel(n) B
		038	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.10.2014	

**01 Sorbidilat SR 20 mg, Retardkapseln****02 Sorbidilat SR 40 mg, Retardkapseln****03 Sorbidilat SR 100 mg, Retardkapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>36575</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	27.08.2009
Zusammensetzung	01	isosorbidi dinitras 20 mg, Color.: E 127, excipiens pro capsula.	
	02	isosorbidi dinitras 40 mg, Color.: E 127, excipiens pro capsula.	
	03	isosorbidi dinitras 100 mg, Color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate	
Packung/en	01	018	20 Kapsel(n) B
		026	100 Kapsel(n) B
	02	042	20 Kapsel(n) B
		050	100 Kapsel(n) B
		085	10 x 50 Kapsel(n) B
	03	069	20 Kapsel(n) B
		077	60 Kapsel(n) B
		093	10 x 50 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.10.2014	

**01 Spigelon, homöopathische Tabletten**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>41457</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	24.08.2009
Zusammensetzung	01	spigelia anthelmia D3 30 mg, acidum silicicum D12 60 mg, atropa belladonna D3 30 mg, bryonia cretica D3 30 mg, gelsemium sempervirens D3 30 mg, melilotus officinalis D3 30 mg, natrii carbonas D3 30 mg, thuja occidentalis D12 60 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Kopfschmerzen	
Packung/en	01	015	50 Tablette(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		14.11.2014	

**01 Spigelon, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>41458</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	24.08.2009
Zusammensetzung	01	spigelia anthelmia D3 0.1 ml, acidum silicicum D12 0.2 ml, atropa belladonna D3 0.1 ml, bryonia cretica D3 0.1 ml, gelsemium sempervirens D3 0.1 ml, melilotus officinalis D3 0.1 ml, natrii carbonas D3 0.1 ml, thuja occidentalis D12 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Kopfschmerzen	
Packung/en	01	011	30 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis	14.11.2014		

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

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>55183</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	26.08.2009
* Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 500 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) B
		004	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	13.12.2014		

**01 Talval, Creme**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>46055</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.10.4.	27.08.2009
Zusammensetzung	01	idrocilamidum 50 mg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Muskelrelaxans / Entzündungshemmer	
Packung/en	01	012	50 g C
		020	100 g C
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	21.12.2014		

**01 Terbifil 125, Tabletten****02 Terbifil 250, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56844</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	06.08.2009
Zusammensetzung	01	terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	02	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
	02	003	14 Tablette(n) B
		005	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.06.2015	

**01 Thrombace Neo 100, magensaftresistente Filmtabletten**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>55197</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	18.08.2009
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 100 mg, Color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	002	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.12.2014	

**01 Tiberal 500 mg/3 mL, Infusionskonzentrat****02 Tiberal 1 g/6 mL, Infusionskonzentrat**

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

Zul.-Nr.: <b>43065</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.04.3.	28.08.2009
Zusammensetzung	01	ornidazolum 500 mg, ethanolum 900 mg, propylenglycolum q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
	02	ornidazolum 1 g, ethanolum 1.8 g, propylenglycolum q.s. ad solutionem pro 6 ml.	
Anwendung		Infektionen durch anäroben Bakterien, Trichomoniasis, Amöbiasis, Lambliasis (Giardiasis)	
Packung/en	01	017	5 Ampulle(n) B
	02	025	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.12.2014	

**01 Tiludronate Sodip, comprimés**

Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>53015</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	26.08.2009
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composition	01	acidum tiludronicum 200 mg ut dinatrii tiludronas, excipients pro compresso.	
Indication		Morbus Paget	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 29.12.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
		Destiné uniquement pour l'exportation	

* Valable jusqu'au	28.12.2014
--------------------	------------

**01 Tilur, Kapseln**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>45732</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	17.08.2009
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	acemetacinum 60 mg, Color.: E 104, E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	01	010	20 Kapsel(n) B
		029	50 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	

* Gültig bis	03.11.2014
--------------	------------

**01 Tilur retard, Kapseln**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>48377</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	17.08.2009
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	acemetacinum 90 mg, Color.: E 104, E 122, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	01	017	20 Kapsel(n) B
		025	50 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	

* Gültig bis	03.11.2014
--------------	------------

**01 Tineafin 125 mg, Tabletten****02 Tineafin 250 mg, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>57170</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	28.08.2009
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	02	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
	02	003	14 Tablette(n) B
		005	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	

* Gültig bis	23.03.2015
--------------	------------

**01 Tobrafen, Augentropfen**

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>54876</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.07.1.	26.08.2009
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 1 mg, tobramycinum 3 mg, Conserv.: thiomersalum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Postoperative entzündliche Zustände des vorderen Augenabschnittes mit Risiko zu bakterieller Infektion	
Packung/en	01	017	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2014	

**01 Tropicamide 0,5 % SDU Faure, Augentropfen**

THEA Pharma SA, Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: <b>54733</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.02.0.	25.08.2009
Zusammensetzung	01	tropicamidum 5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mydriaticum	
Packung/en	01	038	20 Einzeldose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2014	

**01 Valaciclovir-Teva 500 mg, Filmtabletten****02 Valaciclovir-Teva 1000 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58658</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	26.08.2009
Zusammensetzung	01	valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	valaciclovirum 1 g ut valacicloviri hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	30 Tablette(n) A
		005	42 Tablette(n) A
		007	90 Tablette(n) A
	02	008	10 Tablette(n) A
		009	21 Tablette(n) A
		010	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.01.2009. (Zulassung der neuen Dosierung 1000 mg)	
Gültig bis		27.01.2014	

**01 Xarelto, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>58728</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.0.	18.08.2009
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Postoperative Thromboseprophylaxe	
* Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
		005	5 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2008 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 5 Tabletten)	
Gültig bis		17.12.2013	

**01 Zyban, Retardtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>55263</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 15.02.0.	25.08.2009
Zusammensetzung	01	bupropioni hydrochloridum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	004	60 Tablette(n) A
		006	100 Tablette(n) A
		008	40 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.12.2014	

**01 Zyloric 100, Tabletten****02 Zyloric 300, Tabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>32917</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.11.3.	17.08.2009
Zusammensetzung	01	allopurinolum 100 mg, excipients pro compresso.	
	02	allopurinolum 300 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Uricostaticum	
Packung/en	01	038	100 Tablette(n) B
	02	054	28 Tablette(n) B
		062	84 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.12.2014	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Baytril 2.5% ad us.vet., Injektionslösung****02 Baytril 10% ad us.vet., Injektionslösung****03 Baytril 5% ad us.vet., Injektionslösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>49681</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	20.08.2009
Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 25 mg, kalii hydroxidum, alcohol butylicus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	enrofloxacinum 100 mg, kalii hydroxidum, alcohol butylicus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	enrofloxacinum 50 mg, kalii hydroxidum, alcohol butylicus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Schweine, Hunde, Katzen Heimtiere und Exoten	
	02	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber, Rinder, Kühe und Schweine	
	03	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber, Schweine und Hunde	
Packung/en	01	011 50 ml	A
	02	038 50 ml	A
		046 100 ml	A
	03	054 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 28. April 2006 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2012	

**01 Buscopan 20mg/ml ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>56851</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	06.08.2009
Zusammensetzung	01	scopolamini butylbromidum 20 mg, natrii chloridum, Conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Spasmolytikum für Pferde und Kälber	
Packung/en	01	002 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. August 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.08.2014	

**01 Chorulon 1500 ad us.vet., Injektionspräparat****02 Chorulon 5000 ad us.vet., Injektionspräparat**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>49451</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	13.08.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 1'500 U.I., mannitolium, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, pro vitro. Solvens: dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro vitro 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 5'000 U.I., mannitolium, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, pro vitro. Solvens: dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro vitro 5 ml.	
Anwendung		Gonaden stimulierendes Hormon für Rinder, Pferde und Hunde	
Packung/en	01	016	5 Fl. à 1500 I.E. B
	02	024	5 Fl. à 5000 I.E. B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.12.2012	

**01 Dexavetaderm ad us.vet., Emulsion**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>43202</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	26.08.2009
Zusammensetzung	01	dexamethasoni acetat 0.17 mg, neomycinum 8.4 mg ut neomycini sulfas, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Entzündungshemmende und antibakteriell wirkende Emulsion für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	014	50 g B
		030	200 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.09.2014	

**01 Die starke grüne Salbe ad us.vet.****03 Die starke grüne Salbe ad us.vet.**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>43271</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	14.08.2009
* Zusammensetzung	01	dextrocamphora 20 mg, methylis salicylas 25 mg, populi unguentum 20 mg, Color.: E 110, E 131, excipients ad unguentum pro 1 g.	
	03	dextrocamphora 20 mg, methylis salicylas 25 mg, Color.: E 110, E 131, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Salbe zur äusserlichen Anwendung bei Nutz- und Heimtieren	
Packung/en	01	024	1000 g D
		032	450 g D
	03	033	450 g D
		034	1000 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. Juli 2006 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung: Elimination von Ungt. Populi)	
Gültig bis		25.07.2011	

**01 Duphamox L.A. ad us.vet., Injektionslösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>52769</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	19.08.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 150 mg, aluminii monostearas, Antiox.: E 320 80 µg, E 321 80 µg, cocos oleum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	027	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 1. Juli 2005 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2011	

**01 Duplocillin LA ad us.vet., Injektionssuspension**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>37457</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	18.08.2009
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum benzathinum 150'000 U.I., benzylpenicillinum procainum 150'000 U.I., lecithinum, natrii citras, kalii dihydrogenophosphas, simethiconum, sorbitani palmitas, polysorbitum 40, natrii chloridum, Conserv.: E 216 0.12 mg, E 218 1 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	019	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 17.02.2003 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2012	

**01 Embrocation Stricker ad us.vet., Emulsion**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>35685</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	26.08.2009
Zusammensetzung	01	methylis salicylas 30 mg, dextrocamphora 20 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 30 mg, rosmarini aetheroleum 2 mg, Conserv.: E 217, E 219, excipients ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Emulsion gegen Rheuma und Erkältungen bei Rindern, Schweinen und Pferden	
Packung/en	01	014	250 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.09.2014	

**01 Fasinex 5% ad us.vet., Suspension****02 Fasinex 10% ad us.vet., Suspension**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **47056** Abgabekategorie: **B** Index: 20.08.2009

Zusammensetzung	01	triclabendazolum 50 mg, Conserv.: E 210, E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml.
	02	triclabendazolum 100 mg, Conserv.: E 210, E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml.
Anwendung	01	Leberegelbefall bei Schafen und Ziegen
	02	Leberegelbefall bei Rindern
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis 01.09.2014

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

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

Zul.-Nr.: **54361** Abgabekategorie: **B** Index: 28.08.2009

Zusammensetzung	01	flunixinum 50 mg ut flunixinum megluminum, dinatrii edetas, propylenglycolum, diethanolaminum, Antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg, Conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
Anwendung		Nicht-steroidaler Entzündungshemmer für Pferde und Rinder
* Packung/en	01	017 50 ml B 018 100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. November 2008 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 100 ml)
Gültig bis		07.12.2013

**01 Glucamagnesium ad us.vet., Infusionslösung**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **38691** Abgabekategorie: **B** Index: 26.08.2009

Zusammensetzung	01	calcii gluconas 160 g, magnesii chloridum hexahydricum 84 g, glucosum anhydricum 100 g, acidum boricum, Conserv.: phenolum liquefactum 2 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
Anwendung		Magnesium- und Calciummangel bei Rindern
Packung/en	01	015 500 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)
* Gültig bis		23.09.2014

**02 Lorasol GL 0.75% ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>41531</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	17.08.2009
Zusammensetzung	02	iodum 7.7 mg ut nonoxinolum-15-iodum, glycerolum 78.8 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe bei Kühen	
Packung/en	02	037 1 l	E
		045 5 l	E
		053 10 x 1 l	E
		061 4 x 5 l	E
Bemerkung		Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2005 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2012	

**01 Mammacillin ad us.vet., Salbe in Injektoren**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>41877</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	25.08.2009
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 2 Mio U.I., polysorbatum 20, triglycerida saturata media, Conserv.: natrii dehydroacetat 10 mg, pro vase 10 g.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	01	014 12 Euterinjektore(n)	B
		022 100 Euterinjektore(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.09.2014	

**01 Mammaneopen ad us.vet., Suspension**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>45155</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	12.08.2009
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 2'000'000 U.I., neomycinum 750 mg ut neomycini sulfas, triglycerida saturata media, polysorbatum 80, Conserv.: natrii dehydroacetat 10 mg, pro vase 10 g.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	01	013 12 Euterinjektore(n)	A
		021 100 Euterinjektore(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.12.2012	

**01 Mastrinal Euterschutz ad us.vet., Suspension in Injektoren**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>44852</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	21.08.2009
Zusammensetzung	01	Suspension: cloxacillinum 500 mg ut cloxacillinum benzathinum, neomycinum 350 mg ut neomycini sulfas, alumini monostearas, glyceroli trishydroxysteraras, arachidis oleum, Antiox.: E 320 1.8 mg, Conserv.: alcohol benzylicus 90 µg, pro vase 10 ml. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 2 ml, aqua q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe	
Packung/en	01	039	20 Euterinjektore(n) A
Bemerkung		Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 7. Mai 2003 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2012	

**01 Medivet Poly 500 ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Medi-Vet AG, Beim Bahnhof, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55144</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	24.08.2009
Zusammensetzung	01	colistini sulfas 500 Mio U.I., paraffinum perliquidum, saccharinum natricum, Arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Schwein, Geflügel: Darminfektionen verursacht durch Infektionen mit gramnegativen Bakterien, insbesondere E. coli. Ödemkrankheit der Ferkel und Muttersauen	
Packung/en	01	001	1 kg A
		003	5 kg A
Bemerkung		Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 10. Februar 2004 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.11.2012	

**01 P.G.600 ad us.vet., Injektionspräparat**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>37647</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	13.08.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 200 U.I., gonadotropinum sericum equinum 400 U.I., mannitolium, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, pro vitro. Solvens: dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro vitro 5 ml.	
Anwendung		Brunst- und Ovulationsinduktion bei Sauen	
Packung/en	01	012	5 x 1 Dose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. November 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.11.2012	

**01 Propylenglycol Stricker ad us.vet., flüssig**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>43015</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	06.08.2009
Zusammensetzung	01	propylenglycolum 100 %.	
Anwendung		Energetikum für Kühe	
Packung/en	01	028 1 l	B
		036 5 l	B
		044 25 l	B
		052 10 l	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.08.2014	

**01 R3 ROT Stricker ad us.vet., abgeteiltes Pulver**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>25686</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	26.08.2009
Zusammensetzung	01	sulfadimidinum natricum 7.6 g, sulfaguanidinum 7.6 g, bismuthi subnitras 3.8 g, excipients ad pulverem pro 76 g.	
Anwendung		Infektiöse Durchfälle bei Kühen, Rindern und Kälbern	
Packung/en	01	020 3 x 76 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.09.2014	

**03 Starke grüne Salbe N ad us.vet.**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>43271</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	14.08.2009
* Zusammensetzung	03	dextrocamphora 20 mg, methylis salicylas 25 mg, Color.: E 110, E 131, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Salbe zur äusserlichen Anwendung bei Nutz- und Heimtieren	
Packung/en	03	033 450 g	D
		034 1000 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. Juli 2006 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung: Elimination von Ungt. Populi)	
Gültig bis		25.07.2011	

**01 Synulox Tropfen ad us.vet.**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52626</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	27.08.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 40 mg, acidum clavulanicum 10 mg ut kalii clavulanas, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	013 15 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.09.2014	

**01 Tolfedine CS ad us.vet., Injektionslösung**  
 VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>56766</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	19.08.2009
* Zusammensetzung	01	acidum tolfenamicum 40 mg, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, ethanolaminum, Antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 5 mg, Conserv.: alcohol benzylicus 10.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht-steroidaler Entzündungshemmer für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001	50 ml B
		003	100 ml B
		005	250 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Februar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.08.2014	

04 Vasotop P 1.25 ad us.vet., Tabletten  
 05 Vasotop P 2.5 ad us.vet., Tabletten  
 06 Vasotop P 5 ad us.vet., Tabletten  
 07 Vasotop P 0.625 ad us.vet., Tabletten  
 08 Vasotop P 10 ad us.vet., Tabletten  
 Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54595</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	20.08.2009
Zusammensetzung	04	ramiprilum 1.25 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	05	ramiprilum 2.5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	06	ramiprilum 5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	07	ramiprilum 0.625 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	08	ramiprilum 10 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung	04	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund und chronischer Niereninsuffizienz bei der Katze	
	05	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund	
	06	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund	
	07	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund und chronischer Niereninsuffizienz bei der Katze	
	08	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund	
Packung/en	04	077 28 Tablette(n)	B
		085 3 x 28 Tablette(n)	B
		093 6 x 28 Tablette(n)	B
	05	107 28 Tablette(n)	B
		115 3 x 28 Tablette(n)	B
		123 6 x 28 Tablette(n)	B
	06	131 28 Tablette(n)	B
		158 3 x 28 Tablette(n)	B
		166 6 x 28 Tablette(n)	B
	07	174 28 Tablette(n)	B
		182 3 x 28 Tablette(n)	B
		190 6 x 28 Tablette(n)	B
	08	204 28 Tablette(n)	B
		212 3 x 28 Tablette(n)	B
		220 6 x 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. April 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.09.2014	

**01 Vital-Colistin 125 ad us.vet., Arzneimittelvormischung****02 Vital-Colistin 500 ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Vital AG, Industriestrasse 30, 5036 Oberentfelden

Zul.-Nr.: <b>49254</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	24.08.2009
Zusammensetzung	01	colistini sulfas 125 Mio U.I., paraffinum perliquidum, Arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
	02	colistini sulfas 500 Mio U.I., paraffinum perliquidum, saccharinum natricum, Arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung	01	Schwein: Darminfektionen verursacht durch Infektionen mit gram-negativen Bakterien, insbesondere E. coli. Ödemkrankheit der Ferkel und Muttersauen	
	02	Schwein, Geflügel: Darminfektionen verursacht durch Infektionen mit gramnegativen Bakterien, insbesondere E. coli. Ödemkrankheit der Ferkel und Muttersauen	
Packung/en	01	016	5 kg A
		032	25 kg A
		091	1 kg A
	02	040	5 kg A
		067	25 kg A
		083	1 kg A
Bemerkung		Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 11. November 2002 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.11.2012	

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

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

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

### Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. August 2009 übernimmt die Firma **THEA Pharma SA, Schaffhausen** die folgenden Präparate der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Bern:**

A compter du 1<sup>er</sup> août 2009, l'entreprise **THEA Pharma SA, Schaffhausen** 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
25942	Oculosan, Augentropfen
46994	Atropine SDU Faure, Augentropfen
51523	Oxybuprocaine 0,4 % SDU Faure, Augentropfen
54733	Tropicamide 0,5 % SDU Faure, Augentropfen

### Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 12. August 2009 übernimmt die Firma **Tentan AG, Itingen** die folgenden Präparate der Firma **Medi-Budget AG, Steinhausen:**

A compter du 12 août 2009, l'entreprise **Tentan AG, Itingen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Medi-Budget AG, Steinhausen:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55096	Medibudget Schmerztabletten Paracetamol, Tabletten
55097	Medibudget Abführdragees Bisacodyl
57675	Medibudget Halswehpastillen, Tabletten

### Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 15. August 2009 übernimmt die Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf** die folgenden Präparate der Firma **Opopharma AG, Zürich:**

A compter du 15 août 2009 l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Opopharma AG, Zürich:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57551	Midazolam Actavis, Injektionslösung
57657	Atracurium Actavis, Injektionslösung
58225	Naloxon Actavis, Injektionslösung
58476	Flumazenil Actavis 0.5mg/5ml / 1mg/10ml, Injektionslösung

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

Per 1. August 2009 ändert die Firma **Gambro Hospal (Schweiz) AG** ihr Firmendomizil von Pfluggässlein 2, 4001 Basel nach **Aeschenvorstadt 13, 4051 Basel.**

A compter du 1<sup>er</sup> août 2009, l'entreprise **Gambro Hospal (Schweiz) AG** actuellement sise Pfluggässlein 2, 4001 Basel, aura pour nouveau domicile **Aeschenvorstadt 13, 4051 Basel.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55915	Gambrosol trio, Peritonealdialyselösung
55956	Lactasol, Lösung für Hämofiltration
55957	Kalilactasol, Lösung für Hämofiltration
56202	Hemosol B0, Hämofiltrationslösung
56862	Hospasol 167 mmol/l, Infusionslösung
58609	Prismasol, Hämofiltrations- und Hämodialyselösung

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

Per 6. August 2009 ändert die Firma **Emonta GmbH, Egg** ihr Firmendomizil von 4153 Reinach nach **8132 Egg.**

A compter du 6 août 2009, l'entreprise **Emonta GmbH** actuellement sise 4153 Reinach, aura pour nouveau domicile **8132 Egg.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55849	Tai Ginseng, Elixier
684	Mutaflor, Kapseln

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

Per 12. August 2009 ändert die Firma **Ars Vitae AG** ihr Firmendomizil von 6312 Steinhausen nach **4452 Itingen.**

A compter du 12 août 2009, l'entreprise **Ars Vitae AG** actuellement sise 6312 Steinhausen, aura pour nouveau domicile **4452 Itingen.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
43501	Sanhelios 333, Knoblauchkapseln mit Weissdorn
50863	Togal ASS, Tabletten
55563	Sanhelios Artischocken-Dragées

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

Per 12. August 2009 ändert die Firma **Tentan AG** ihr Firmendomizil von 4433 Ramlinsburg nach **4452 Itingen**.

A compter du 12 août 2009, l'entreprise **Tentan AG** actuellement sise 4433 Ramlinsburg, aura pour nouveau domicile **4452 Itingen**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
11565	Leucen, Zugsalbe
11848	Geli Stop, Tabletten
12570	Blasosan, homöopathische Kügelchen
14809	Peru-Stick, Drehstift
14914	Catarrosan, homöopathische Kügelchen
15855	Leucen heilungsfördernde Salbe, Salbe
16048	Nephritin, homöopathische Globuli
17750	Capella, homöopathische Globuli
21785	Okalcin, homöopathische Globuli
23476	Exsepta, homöopathische Tabletten
23527	Prazine, Dragées
24013	Coremfa Schnupfen-Spray, Emulsion
25206	Heparmin, homöopathische Kügelchen
30943	Antall-C Calcium, Brausetabletten
39716	Caprisana, Salbe
41715	Gerla, Kräutermischung
46699	Paya Konjac Tuber, Tabletten
47266	Allvita Knoblauch comp., Dragées
47831	Tendro, Augentropfen
47912	Alpenaflor Arnika-Gel
47913	Alpenaflor Franzbranntwein-Gel
47914	Alpenaflor Wacholdergeist-Gel
50965	Emoton alpha Agnus castus, Filmtabletten
51465	Absorbine, Lotion
52194	Parodontosan-N, Mundwasser
53183	Imucal, Brausetabletten
53585	Valviska, Dragées
54037	Valviska Nerventee, geschnittene Drogen
54269	Fortevital, Kapseln
54471	Uomoprost, homöopathische Globuli
54519	Blasosan, homöopathische Tropfen
54784	Boracaps, Weichgelatine kapseln
54865	Fortevital, Tonikum
54887	Pectus Bronchialpastillen
56070	Parodontosan Gel
56080	Parodontosan Spüllösung
56532	Emoton beta Cimicifuga, Kapseln
57716	Allvita Pinus Pycnogenol, Tabletten
57917	Klimaktosan, homöopathische Globuli
59559	Exsaderm, Zugsalbe
59561	Exsaderm heilungsfördernde Salbe, Salbe

**Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale**

Per 7. August 2009 ändert die Firma **Abraxis BioScience Switzerland GmbH, Lugano** ihren Firmennamen auf **Pharmintraco Sagl.**

A compter du 7 août 2009, l'entreprise **Abraxis BioScience Switzerland GmbH, Lugano** aura pour nouvelle raison sociale **Pharmintraco Sagl.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
52910	Doxorubicin Pharmintraco, lyophilisat
53066	Méthotrexate Pharmintraco, solution pour administration parentérale
54041	Calcium Folinat Pharmintraco, préparation lyophilisée
54981	Etoposide Pharmintraco, concentré pour perfusion
56077	Fluorouracil Pharmintraco, solution pour injection/perfusion

**Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale**

Per 12. August 2009 ändert die Firma **TRIMEDAL Distribution AG, Wangen-Brüttisellen** ihren Firmennamen auf **TRIMEDAL AG.**

A compter du 12 août 2009, l'entreprise **TRIMEDAL Distribution AG, Wangen-Brüttisellen** aura pour nouvelle raison sociale **TRIMEDAL AG.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
45813	Alyostal aqueux, Injektionslösung
45951	Staloral Pollen, Lösung zur oralen Anwendung
46152	Alustal, Injektionssuspension
49263	Phostal, Injektionssuspension
57504	Staloral 300 Birke, sublinguale Lösung
57951	Aridol, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

**Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale**

Per 12. August 2009 ändert die Firma **WestfaliaSurge AG, Ittigen** ihren Firmennamen auf **GEA WestfaliaSurge Suisse AG.**

A compter du 12 août 2009, l'entreprise **WestfaliaSurge AG, Ittigen** aura pour nouvelle raison sociale **GEA WestfaliaSurge Suisse AG.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
50973	Profilac Dip N ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel

**Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale**

Per 12. August 2009 ändert die Firma **OTC Pharma AG** ihren Firmennamen auf **Medicoss AG**, sowie ihr Firmendomizil von 8867 Niederurnen nach 4452 **Itingen**.

A compter du 12 août 2009, l'entreprise **OTC Pharma AG** aura pour nouvelle raison sociale **Medicoss AG**. L'entreprise actuellement sise 8867 Niederurnen aura pour nouveau domicile **4452 Itingen**.

---

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
47737	Wulnasin, Gel
48676	Coldi Kältespray, Aerosol
54210	Schmids Sportcreme, Crème
58873	Schmids Rheuma-Crème

## 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	<b>Aranesp 15 Mikrogramm, Injektionslösung in Durchstechflasche</b> Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug	<b>55726</b>	<b>A</b>	06.07.3.	23.06.2009
1	02	<b>Aranesp 25 Mikrogramm, Injektionslösung in Durchstechflasche</b> Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug	<b>55726</b>	<b>A</b>	06.07.3.	23.06.2009
1	03	<b>Aranesp 40 Mikrogramm, Injektionslösung in Durchstechflasche</b> Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug	<b>55726</b>	<b>A</b>	06.07.3.	23.06.2009
1	04	<b>Aranesp 60 Mikrogramm, Injektionslösung in Durchstechflasche</b> Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug	<b>55726</b>	<b>A</b>	06.07.3.	23.06.2009
1	01	<b>Bonidon-75, Depocaps</b> Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	<b>44600</b>	<b>B</b>	07.10.1.	31.12.2009
1	01	<b>Didronel, comprimés</b> Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>42599</b>	<b>B</b>	07.99.0.	28.12.2009
1	02	<b>Endobulin S/D</b> Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil	<b>464</b>	<b>B</b>	08.09.	31.12.2009
1	01	<b>Lubex fest, Hautwaschemulsion in fester Form</b> Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach	<b>42291</b>	<b>D</b>	10.10.0.	31.05.2010
1	01	<b>Nelsons Noctura, homöopathische Tabletten bei nervösen Schlafstörungen</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	<b>43352</b>	<b>D</b>	20.01.0.	22.06.2009

1	01	<b>Nelsons Pollenna, homöopathische Tabletten 43342 bei Heuschnupfen</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	<b>43342</b>	<b>D</b>	20.01.0.	22.06.2009
1	01	<b>Nelsons Sinusit, homöopathische Tabletten 54009 bei Nasennebenhöhlenkatarrh</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	<b>54009</b>	<b>D</b>	20.01.0.	22.06.2009
1	01	<b>Nelsons Travella, homöopathische Tabletten 43353 bei Reisebeschwerden</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	<b>43353</b>	<b>D</b>	20.01.0.	22.06.2009
1	01	<b>Nephroprotect, Infusionslösung</b> Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	<b>56920</b>	<b>B</b>	07.01.2.	08.07.2009
1	01	<b>Stocrin 50 mg, Kapseln</b> Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Opfikon	<b>54908</b>	<b>A</b>	08.03.0.	14.08.2009
1	02	<b>Stocrin 100 mg, Kapseln</b> Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Opfikon	<b>54908</b>	<b>A</b>	08.03.0.	14.08.2009
1	03	<b>Stocrin 200 mg, Kapseln</b> Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Opfikon	<b>54908</b>	<b>A</b>	08.03.0.	14.08.2009
1	03	<b>Treuphadol plus, Suppositorien für Erwachsene</b> Treupha AG, Zürcherstrasse 59, 5400 Baden	<b>49146</b>	<b>B</b>	01.01.2.	17.07.2009
1	01	<b>Treuphadol plus Tabs, teilbare Oblongtabletten</b> Treupha AG, Zürcherstrasse 59, 5400 Baden	<b>47271</b>	<b>B</b>	01.01.2.	17.07.2009
1	01	<b>Treuphadol 750, Suppositorien für Erwachsene</b> Treupha AG, Zürcherstrasse 59, 5400 Baden	<b>47272</b>	<b>D</b>	01.01.1.	31.12.2009
1	01	<b>Treuphadol, Tabs (Oblongtabletten)</b> Treupha AG, Zürcherstrasse 59, 5400 Baden	<b>47270</b>	<b>D</b>	01.01.1.	17.07.2009

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

### Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

### Blutprodukte und Impfstoffe / Produits sanguins et vaccins

1	01	<b>Endobulin S/D, Blutprodukt</b> Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil	<b>00464</b>	<b>B</b>	08.09.	31.12.2009
---	----	---	--------------	----------	--------	------------

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	<b>Chlorazin 25 mg, Lacktabletten</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>36679</b>	<b>B</b>	01.05.0.	30.06.2009
02	<b>Chlorazin 100 mg, Lacktabletten</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>36679</b>	<b>B</b>	01.05.0.	30.06.2009
01	<b>Chlorazin 25 mg, Suppositorien</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>36961</b>	<b>B</b>	01.05.0.	30.06.2009
02	<b>Chlorazin 100 mg, Suppositorien</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>36961</b>	<b>B</b>	01.05.0.	30.06.2009
01	<b>Dolifluid, gouttes homéopathiques</b> Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates	<b>46543</b>	<b>D</b>	20.01.0.	26.01.2010
01	<b>Isoleb, gouttes homéopathiques</b> Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates	<b>46459</b>	<b>C</b>	20.01.0.	26.01.2010
01	<b>Nari-fresh, Nasengel</b> Dr. Rappai Pharmazeutika GmbH, Lättenstrasse 37, 8952 Schlieren	<b>46576</b>	<b>D</b>	12.02.4.	04.11.2009
01	<b>Phostonic, gouttes homéopathiques</b> Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates	<b>46542</b>	<b>C</b>	20.01.0.	26.01.2010
01	<b>Tretinoin Widmer, Gel</b> Dermacos AG, Im Zentrum 15, 8604 Volketswil	<b>40417</b>	<b>B</b>	10.02.0.	10.06.2009

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	<b>Tarigent forte ad us.vet., ölige Suspension</b> Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	<b>52677</b>	<b>A</b>	27.09.2009
----	---	--------------	----------	------------

## Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 07/2009, Juli 2009, Seite 750  
Journal Swissmedic No 07/2009, juillet 2009, page 750

01 Zavedos 5 mg, Kapseln  
02 Zavedos 10 mg, Kapseln  
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52256</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1	30.07.2009
------------------------	---------------------------	----------------	------------

Im Swissmedic Journal 07/2009 wurde folgende Bemerkung irrtümlich nicht gedruckt:

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. September 2006:  
Widerruf der Sequenz 03 (Dosisstärke 25 mg) per 30. Juli 2009

Dans l'édition 07/2009 du Journal Swissmedic la remarque suivante n'a pas été imprimée par erreur:

Remarque Remplace l'attestation d'autorisation du 5 septembre 2006:  
Révocation de l'autorisation de la séquence 03 (dosage 25 mg) au 30 juillet 2009

Swissmedic Journal Nr. 6/2009, Juni 2009, Seite 606  
Journal Swissmedic No 6/2009, juin 2009, page 606

02 Venlafaxin retard Helvepharm 75 mg, Kapseln  
03 Venlafaxin retard Helvepharm 150 mg, Kapseln  
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>58594</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	04.06.2009
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 6/2009 waren zu Venlafaxin retard Helvepharm 75 mg und 150 mg, Kapseln Zulassungsnummer 58'594 die falschen Packungs-Codes aufgeführt. Die angepassten Packungs-Codes lauten: „58594 02: 001 14 Kapseln (B), 002 28 Kapseln (B), 003 98 Kapseln (B) und 58594 03: 004 14 Kapseln (B), 005 28 Kapseln (B), 006 98 Kapseln (B).“

Dans l'édition 6/2009 du Journal Swissmedic, une erreur s'est glissée dans les codes des emballages de Venlafaxin retard Helvepharm 75 mg et 150 mg, capsules – no d'autorisation 58'594. Voici les codes d'emballage corrects: «58594 02: 001 14 capsules (B), 002 28 capsules (B), 003 98 capsules (B) et 58594 03: 004 14 capsules (B), 005 28 capsules (B), 006 98 capsules (B)».

Swissmedic Journal Nr. 6/2009, Juni 2009, Seite 571  
Journal Swissmedic No 6/2009, juin 2009, page 573

In der 06/2009 Ausgabe des Swissmedic Journals wurde im Beitrag „**der Anpassung der Verfahren im Zusammenhang mit klinischen Versuchen mit Arzneimitteln**“ unter Pkt. 4 „Neues Notifikationsformular“ folgendes veröffentlicht:

„Das Institut hat auf der Homepage eine überarbeitete Version des Notifikations- /Genehmigungsformulars publiziert. Die Verwendung dieses Formulars im Rahmen der Notifikationsgesuche von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln oder von Bewilligungsgesuchen von klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten ist ab dem 1. September 2009 verpflichtend“.

Klinische Studien mit Transplantatprodukten basierend auf somatischen Zelltherapie oder auf Gewebezüchtungen müssen nicht bewilligt, sondern notifiziert werden; die oben stehende Formulierung ist in dieser Hinsicht nicht korrekt und wird wie folgt korrigiert:

„Die Verwendung dieses Formulars im Rahmen der Notifikationsgesuche von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und mit Transplantatprodukten basierend auf somatischen Zelltherapie oder auf Gewebezüchtungen sowie bei Bewilligungsgesuchen von klinischen Versuchen mit ex-vivo modifizierten Transplantatprodukten ist ab dem 1. September 2009 verpflichtend“.

Dans l'édition 06/2009 du Journal Swissmedic, il a été publié au point 4 «**Nouveau formulaire d'annonce**» de l'article «**Adaptation des procédures liées aux essais cliniques de médicaments**» le texte suivant:

«L'institut a mis en ligne sur son site web une version remaniée du formulaire de notification/d'autorisation. Son utilisation dans le cadre des demandes de notification d'essais cliniques de médicaments ou de demandes d'autorisation d'essais cliniques de transplants standardisés sera obligatoire à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2009.»

Or, les essais cliniques de transplants standardisés se fondant sur des thérapies cellulaires somatiques ou sur des cultures tissulaires ne doivent pas être autorisés mais notifiés. L'affirmation parue en juin est donc incorrecte et est corrigée comme suit:

«L'utilisation du formulaire dans le cadre des demandes de notification d'essais cliniques de médicaments ou de transplants standardisés issues de la thérapie cellulaire ou de l'ingénierie tissulaire ainsi que les demandes d'autorisation d'essais cliniques de transplants standardisés issues de la thérapie génique ex-vivo, sera obligatoire à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2009.»