

Journal

Swissmedic

9/2009

08. Jahrgang
08^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

	Seite		Seite
Im Brennpunkt		Infosplitter	
Neuer Fachausschuss «Komplementärmedizinische Arzneimittel» für die Pharmakopöe	866	FDA Zulassung von Pandemieimpfstoffen – Swissmedic informiert über den Stand der Dinge in der Schweiz	879
Anforderungen an die Ausbildung von Co-Prüfern, Hauptprüfern und Sponsor-Prüfern im Rahmen von klinischen Versuchen mit Heilmitteln	868	Risiken der Anti-Baby-Pille: Swissmedic klärt tödliche Lungenembolien ab	881
Arzneimittel Nachrichten		Arzneimittel Statistik	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Firazyr® 30 mg, Injektionslösung (Icatibant)	870	Zum Vertrieb freigegebene Chargen	885
Regulatory News		Neuzulassungen	888
Anleitung zur Einreichung von Gesuchen zur Zulassung von Generika	873	Revisionen und Änderungen der Zulassung	902
Anleitung Clarification Meetings mit Gesuchstellerinnen im Bereich Zulassung	875	Zentralstelle für Änderung Firmen	960
Arzneimittelwerbung im Internet – Umsetzung der Anforderungen bis Ende 2009	877	Widerruf der Zulassung	966
		Erlöschen der Zulassung	969
		Berichtigung	971

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website 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

Page	Page
Actualités	
Nouveau Comité d'experts «Médicaments de la médecine complémentaire» pour la Pharmacopée	867
Exigences posées en matière de formation des co-investigateurs, des investigateurs principaux et des investigateurs-promoteurs pour les essais cliniques de produits thérapeutiques	869
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Firazyr® 30 mg, solution injectable (icatibant)	871
Réglementation	
Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de génériques	874
Instructions relatives aux Clarification Meetings entre requérants et secteur	876
Mise sur le marché	876
Publicité pour les médicaments sur Internet – Application des exigences jusqu'à fin 2009	878
En vrac	
La FDA autorise plusieurs vaccins contre la grippe pandémique - Swissmedic fait le point sur la situation en Suisse	880
Risques liés à la pilule contraceptive: Swissmedic fait le point sur des cas d'embolies pulmonaires mortelles	883
Miscellanées	
Lots de fabrication admis à la commercialisation	885
Nouvelles autorisations	888
Révisions et changements de l'autorisation	902
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	960
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	966
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	969
Rectification	971

Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse 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

Neuer Fachausschuss „Komplementärmedizinische Arzneimittel“ für die Pharmakopöe

Swissmedic gründet einen neuen Fachausschuss der Pharmakopöe für Arzneimittel der Traditionellen Chinesischen Medizin, Homöopathische und Anthroposophische Arzneimittel.

Die Pharmakopöe beinhaltet gesetzlich verbindliche Qualitätsvorschriften und trägt massgeblich dazu bei, dass allen Patientinnen und Patienten qualitativ gleich hochstehende Arzneimittel zur Verfügung stehen.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic, ist auf der Basis von Artikel 52 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) für die Mitarbeit an der Europäischen und die Erarbeitung der Schweizerischen Pharmakopöe zuständig und beteiligt hierbei Fachleute aus interessierten Kreisen.

Die Abteilung Pharmakopöe ist nationale Pharmakopöe-Behörde und koordiniert das Netzwerk von rund 110 Schweizer Fachleuten, die zur Erarbeitung der Pharmakopöe beitragen (z.B. in Experten- und Arbeitsgruppen der Europäischen Pharmakopöe, in der Schweizerischen Pharmakopöekommission oder in Schweizerischen Fachausschüssen).

Die vom Direktor des Instituts eingesetzten Fachausschüsse der Pharmakopöe erarbeiten Texte der Schweizerischen Pharmakopöe und beurteilen Entwürfe der Europäischen Pharmakopöe. Bisher gab es folgende vier Fachausschüsse: Biologische Produkte, Chemie, Galenik und Phytochemie.

In den letzten Jahren gewannen die komplementärmedizinischen Arzneimittel in Europa erheblich an Bedeutung. Um den gesetzlichen Auftrag erfüllen zu können und das notwendige Fachwissen auch in diesem Bereich sicherzustellen, beschloss Swissmedic, einen neuen Fachausschuss Komplementärmedizinische Arzneimittel einzusetzen¹.

Am 27. August 2009 fand in Wädenswil die konstituierende Sitzung des neuen Fachausschusses statt. Das Programm beinhaltete unter anderem eine Einführung in die Arbeitsweise der Pharmakopöe durch Dr. Tobias Godschan (Leiter der Abteilung Pharmakopöe bei Swissmedic) und Dr. Cornelia Huber (Wissenschaftliche Betreuerin des Fachausschusses Komplementärmedizinische Arzneimittel), einen Überblick über die Aktivitäten der Pharmakopöe im Bereich komplementärmedizinischer Arzneimittel durch Prof. Dr. Beat Meier (Präsident des Fachausschusses) und Impulsreferate über die Spezialgebiete innerhalb des Fachausschusses durch Dr. Albert Blarer (Arzneimittel der Traditionellen Chinesischen Medizin), Dr. Jakob Maier (Anthroposophische Arzneimittel) und Dr. Georg Zogg (Homöopathische Arzneimittel).

Mit der Gründung des neuen Fachausschusses wurde eine wesentliche Voraussetzung geschaffen, um die in Artikel 2 Absatz 1 der Pharmakopöeverordnung (PhaV; SR 812.211) geforderte Erarbeitung und laufende Aktualisierung der Pharmakopöe nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und nach den Erfordernissen der pharmazeutischen Praxis auch auf dem Gebiet der komplementärmedizinischen Arzneimittel umzusetzen.

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Swissmedic-Website unter: www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp sowie unter www.edqm.eu

¹ Mitglieder des Fachausschusses Komplementärmedizinische Arzneimittel der Pharmakopöe:

Prof. Dr. Beat Meier (Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, Präsident des Fachausschusses), Dr. Albert Blarer (Phytax AG, Arzneimittel der Traditionellen Chinesischen Medizin), Dr. Richard Bolli (Swissmedic, Zulassung, Botanik), Gabriela Gutknecht (Lian Chinaherb AG, Arzneimittel der Traditionellen Chinesischen Medizin), Dr. Thomas Lehmann (Swissmedic, Labor, Analytik), Dr. Jakob Maier (Weleda AG, Anthroposophische Arzneimittel), Dr. Eike Reich (CAMAG, Dünnschichtchromatographie), Margot Spohn (Swissmedic, Zulassung), Dr. Georg Zogg (CERES Heilmittel AG, Homöopathische Arzneimittel)

Nouveau Comité d'experts «Médicaments de la médecine complémentaire» pour la Pharmacopée

Swissmedic met en place un nouveau Comité d'experts en charge des médicaments de la médecine traditionnelle chinoise ainsi que des médicaments homéopathiques et anthroposophiques.

Parce qu'elle contient des prescriptions de qualité ayant légalement force obligatoire, la Pharmacopée contribue de manière déterminante à ce que tous les patients aient à leur disposition des médicaments de haute qualité équivalente.

En application de l'art. 52 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT; RS 812.21), l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, participe à l'élaboration de la Pharmacopée Européenne et élabore la Pharmacopée Helvétique en associant à ce travail les experts des milieux intéressés.

La division Pharmacopée est par ailleurs l'Autorité nationale de pharmacopée (ANP). A ce titre, elle coordonne le réseau d'environ 110 spécialistes suisses qui participent à l'élaboration de la Pharmacopée (p. ex. au sein de Groupes de travail et d'Experts de la Pharmacopée Européenne, de la Commission suisse de Pharmacopée ou de Comités d'experts suisses).

Les Comités d'experts de la Pharmacopée nommés par le Directeur de l'institut élaborent des textes de la Pharmacopée Helvétique et évaluent des projets de monographies de la Pharmacopée Européenne. Ils étaient jusqu'à présent au nombre de 4 et couvraient les domaines suivants: Produits biologiques, Chimie, Galénique et Phytochimie.

Mais ces dernières années, l'importance des médicaments de la médecine complémentaire s'est considérablement accrue dans toute l'Europe. Ainsi, pour pouvoir exécuter son mandat légal et s'assurer qu'il dispose des connaissances requises également dans ce domaine, Swissmedic a décidé de mettre en place un nouveau Comité d'experts spécialisés dans les médicaments de la médecine complémentaire¹.

La réunion constitutive de ce nouveau Comité d'experts s'est tenue le 27 août 2009, à Wädenswil. Etaient notamment inscrits au programme de cette journée une introduction au mode de travail de la Pharmacopée par le Dr Tobias Gosdschan (chef de la division Pharmacopée de Swissmedic) et le Dr Cornelia Huber (conseillère scientifique du Comité d'experts Médicaments de la médecine complémentaires), un aperçu des activités de la Pharmacopée dans le domaine des médicaments de la médecine complémentaire par le Prof. Dr Beat Meier (Président du Comité d'experts) ainsi que des interventions relatives aux différents domaines spécialisés du Comité d'experts par le Dr Albert Blarer (médicaments de la médecine traditionnelle chinoise), le Dr Jakob Maier (médicaments anthroposophiques) et le Dr Georg Zogg (médicaments homéopathiques).

La création de ce nouveau Comité d'experts était une condition essentielle pour satisfaire aux dispositions de l'art. 2, al. 1 de l'ordonnance sur la Pharmacopée (OPha; RS 812.211), selon lesquelles l'institut est responsable de la planification générale, de l'élaboration et de la mise à jour permanente de la Pharmacopée en fonction des dernières connaissances scientifiques et des exigences de la pratique pharmaceutique dans le domaine des médicaments de la médecine complémentaire.

Pour de plus amples informations sur la Pharmacopée, nous vous invitons à consulter notre site web à cette adresse: www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp ou celui de l'EDQM www.edqm.eu

¹ Le Comité d'experts Médicaments de la médecine complémentaires de la Pharmacopée est composé des personnes suivantes :

Prof. Dr Beat Meier (Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, Président du Comité d'experts), Dr Albert Blarer (Phytax AG, médicaments de la médecine traditionnelle chinoise), Dr Richard Bolli (Swissmedic, secteur Mise sur le marché, botanique), Gabriela Gutknecht (Lian Chinaherb AG, médicaments de la médecine traditionnelle chinoise), Dr Thomas Lehmann (Swissmedic, laboratoires, analytique), Dr Jakob Maier (Weleda AG, médicaments anthroposophiques), Dr Eike Reich (CAMAG, chromatographie sur couche mince), Margot Spohn (Swissmedic, secteur Mise sur le marché), Dr Georg Zogg (CERES Heilmittel AG, médicaments homéopathiques)

Anforderungen an die Ausbildung von Co-Prüfern, Hauptprüfern und Sponsor-Prüfern im Rahmen von klinischen Versuchen mit Heilmitteln

In der letzten Oktoberwoche 2009 wird in der SAeZ (Schweizerische Ärztezeitung) ein Artikel erscheinen, worin die Ausbildungsanforderungen für Prüfärzte und Prüfer-Sponsoren im Rahmen von klinischen Versuchen festgelegt werden.

Die Lerninhalte wurden von der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen (AGEK), der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), der Schweizerischen Medizinischen Interfakultätskommission (SMIFK), des Schweizerischen Instituts für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF), der Schweizerischen Gesellschaft Chemische Industrie (SGCI), der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) und Swissmedic als adäquat beurteilt. Die Inhalte stützen sich auf die gesetzlich vorgeschriebenen ICH-GCP Richtlinien sowie die nationalen Verordnungen über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin).

Auf unserer Homepage sind abhängig von der Funktion respektive Verantwortung bei der Durchführung klinischer Versuche die drei Ausbildungsbausteine beschrieben. (www.swissmedic.ch / Bewilligungen / Meldung Klinischer Versuch).

Ab dem 1. Januar 2010 werden diese Anforderungen als verbindlich erklärt. Das bedeutet, dass Anbieter von Ausbildungskursen die gelisteten Inhalte vermitteln müssen, um gemäss Vorgaben von Swissmedic und Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen (AGEK) anerkannt zu werden. Die Anbieter sind gebeten, ihre Ausbildungskonzepte ab sofort zwecks Anerkennung bei Swissmedic, Abteilung klinische Versuche, einzureichen.

Die Anerkennung solcher Kurse durch Swissmedic ist Voraussetzung für die Erfüllung der Anforderung an eine hinreichende Ausbildung in der Guten Praxis der klinischen Versuche (Art. 8 Abs. 1 Bst. b VKlin). Anbieter können nach Anerkennung ihres bisherigen Ausbildungskonzepts durch Swissmedic auch für bereits durchgeführte Kurse im Nachhinein entsprechende Bestätigung der Anerkennung für Kursteilnehmer ausstellen.

Exigences posées en matière de formation des co-investigateurs, des investigateurs principaux et des investigateurs-promoteurs pour les essais cliniques de produits thérapeutiques

Un article qui définit le contenu des formations et des examens exigés pour les investigateurs et investigateurs-promoteurs dans le cadre des essais cliniques sera publié dans le numéro du BMS (Bulletin des médecins suisses), à paraître au cours de la dernière semaine d'octobre 2009.

Le contenu des formations, qui a été approuvé par la Communauté de travail des commissions d'éthique cantonales (l'AGEK), par l'Académie suisse des sciences médicales (l'ASSM), la Commission interfacultés médicale suisse (CIMS), par l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (l'ISFM), la Société suisse des industries chimiques (SSIC), et la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), est basé sur les directives de l'ICH-BPC et sur les ordonnances nationales sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin).

Les trois modules sont décrits selon la fonction et la responsabilité dans la conduite d'essais cliniques sur notre site Internet (www.swissmedic.ch / Autorisations d'exploitation / Annonces d'essais cliniques).

A partir du 1^{er} janvier 2010, ces exigences seront obligatoires. Cela signifie que les prestataires de cours de formation doivent véhiculer le contenu exigé selon la liste suivante pour être reconnus selon les spécifications fournies par Swissmedic et l'AGEK. Les prestataires de cours de formation sont invités dès à présent à présenter leurs concepts de formation pour obtenir la reconnaissance par Swissmedic, division Essais cliniques.

La reconnaissance de ces cours par Swissmedic est une condition préalable pour justifier d'une formation ou d'une expérience suffisante en matière de bonnes pratiques des essais cliniques, comme l'exige l'art. 8, al. 1, let. b OClin. Les prestataires peuvent fournir une confirmation de reconnaissance aux participants des cours réalisés ultérieurement, après reconnaissance de leurs concepts de formation utilisés jusqu'à présent par Swissmedic.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Firazyr® 30 mg, Injektionslösung (Icatibant)

Am 17. Juni 2009 wurde Firazyr®, (Wirkstoff Icatibant) nach Art. 13 Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) zugelassen. Die Indikation lautet „symptomatische Behandlung akuter Attacken eines hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen (mit C1-Esterase-Inhibitor-Mangel)“.

Icatibant ist ein selektiver kompetitiver Antagonist des Bradykininrezeptors Typ 2 (B2). Es handelt sich um ein synthetisches Dekapeptid mit einer ähnlichen Struktur wie Bradykinin, aber mit 5 nicht proteinogenen Aminosäuren. Bei HAE sind erhöhte Bradykininkonzentrationen die wichtigsten Einflussfaktoren bei der Entwicklung klinischer Symptome.

Bei gesunden jungen Personen wurden durch Anwendung von Icatibant in einer Dosierung von 0,8 mg/kg über 4 Stunden, von 1,5 mg/kg/Tag oder 0,15 mg/kg/Tag für 3 Tage die Entwicklung einer bradykinininduzierten Hypotonie, Vasodilatation und Reflextachykardie verhindert. Icatibant erwies sich als kompetitiver Antagonist, wenn die Bradykinin-Testdosis auf das 4-fache erhöht wurde.

Daten zur Wirksamkeit stammten aus einer offenen Phase-II-Studie und zwei randomisierten doppelblinden kontrollierten multizentrischen Phase-III-Studien (eine mit oraler Tranexamsäure als Vergleichspräparat und eine placebokontrolliert). Die grundlegenden Phase-III-Studien waren vom Studiendesign her identisch. Es wurden insgesamt 130 Patienten randomisiert und erhielten entweder eine Icatibant-Dosis von 30 mg (63 Patienten) oder ein Vergleichspräparat (entweder Tranexamsäure, 38 Patienten, oder ein Placebo, 29 Patienten). In den Phase-III-Studien war der primäre Wirksamkeitsendpunkt die Zeit bis zum Einsetzen der Symptomlinderung, was mit Hilfe einer visuellen Analogskala (VAS) festgestellt wurde. In beiden Studien war der mittlere Zeitraum bis zum Einsetzen der Symptomlinderung bei Patienten unter Icatibantbehandlung kürzer (2,0 Std. bzw. 2,5 Std.) als bei Gabe von Tranexamsäure (12,0 Std.) und Placebo (4,6 Std.).

Die empfohlene Dosierung von Firazyr® zur Behandlung einer Attacke eines hereditären Angioödems ist eine subkutane Injektion von 30 mg, durch medizinisches Fachpersonal verabreicht, vorzugsweise in den Abdominalbereich. Firazyr® ist nicht zur Selbstverabreichung bestimmt. Firazyr® ist für die subkutane Anwendung bestimmt.

Aufgrund des großen zu verabreichenden Volumens (3 ml) sollte die Injektion langsam erfolgen.

In den meisten Fällen ist eine einzelne Injektion von Firazyr® ausreichend, um eine Attacke zu behandeln. Bei unzureichender Linderung oder Wiederauftreten der Symptome kann 6 Stunden später eine zweite Injektion von Firazyr® erfolgen. Innerhalb von 24 Stunden dürfen maximal 3 Injektionen von Firazyr® verabreicht werden.

Unter ischämischen Bedingungen kann sich durch Blockierung des Bradykinin-Rezeptors Typ 2 eine Verschlechterung der Herzfunktion und eine Verminderung der Durchblutung der Herzkranzgefäße ergeben. Bei der Anwendung von Firazyr® bei Patienten mit akuter ischämischer Herzkrankheit oder instabiler Angina pectoris ist daher Vorsicht angezeigt.

Obgleich es Hinweise auf einen günstigen Effekt einer B2-Rezeptorblockade unmittelbar nach einem Schlaganfall gibt, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass Icatibant die positive neuroprotektive Spätphasenwirkung von Bradykinin abschwächt. Entsprechend ist bei der Anwendung von Icatibant bei Patienten in den Wochen nach einem Schlaganfall Vorsicht angezeigt. Die gleichzeitige Anwendung von Firazyr® und ACE-Hemmern wurde nicht untersucht. ACE-Hemmer sind bei HAE-Patienten infolge einer möglichen Erhöhung des Bradykininspiegels kontraindiziert.

Fast alle Studienteilnehmer, die in klinischen Studien mit Icatibant subkutan behandelt worden sind, entwickelten Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Erythem, Schwellung, Wärmegefühl, Brennen, Jucken und/oder Hautschmerzen. Diese Reaktionen waren im Allgemeinen leicht, vorübergehend und klangen ohne weitere Massnahmen ab.

Weitere Einzelheiten sind der Arzneimittelinformation zu entnehmen.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Firazyr® 30 mg, solution injectable (icatibant)

Le 17 juin 2009, la préparation Firazyr® (principe actif: icatibant) a été autorisée en application de l'art. 13 Loi sur les produits thérapeutiques (LPT; SR 812.21) dans l'indication «traitement symptomatique des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire (AOH) chez l'adulte (présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase).»

L'icatibant est un antagoniste compétitif sélectif au niveau du récepteur de la bradykinine de type 2 (B2). Il s'agit d'un décapeptide synthétique ayant une structure similaire à celle de la bradykinine, mais avec 5 acides aminés non protéinogènes. Dans l'AOH, les concentrations accrues de bradykinine constituent le principal médiateur dans le développement des symptômes cliniques.

Chez les sujets jeunes et sains recevant de l'icatibant à des doses de 0,8 mg/kg sur 4 heures, de 1,5 mg/kg/jour pendant 1 jour ou de 0,15 mg/kg/jour pendant 3 jours, le développement de l'hypotension, de la vasodilatation et de la tachycardie réflexe induites par la bradykinine a pu être évité. Il a été démontré que l'icatibant est un antagoniste compétitif lorsque la dose de bradykinine de départ était multipliée par quatre.

Des données d'efficacité ont été obtenues au cours d'une étude ouverte de phase II et de deux essais multicentriques de phase III, randomisés, contrôlés et menés en double aveugle (l'un contrôlé par acide tranexamique oral en tant que traitement de comparaison, l'autre par placebo). Par ailleurs, les plans expérimentaux des études pivots de phase III étaient identiques. Au total, 130 patients ont été répartis au hasard pour recevoir soit une dose de 30 mg d'icatibant (63 patients) soit un traitement de comparaison (soit l'acide tranexamique pour 38 d'entre eux, soit un placebo pour 29 patients). Au cours des essais de phase III, le critère d'efficacité primaire était la durée nécessaire à l'apparition du soulagement des symptômes, mesurée à l'aide d'une échelle visuelle analogue (EVA). Dans les deux études, les patients sous icatibant ont présenté un temps médian de début de soulagement des symptômes plus court (2,0 et 2,5 heures, respectivement) que ceux sous acide tranexamique (12,0 heures) et placebo (4,6 heures).

La dose recommandée de Firazyr® est une injection sous-cutanée de 30 mg administrée par un professionnel des soins de santé, de préférence dans la région abdominale, pour le traitement d'une crise d'angio-œdème héréditaire. Firazyr® n'est pas auto-administrable et est destiné à une utilisation sous-cutanée.

L'injection doit être effectuée lentement en raison de l'importance du volume à administrer (3 ml).

Dans la majorité des cas, une seule injection de Firazyr® suffit à traiter une crise. En cas de soulagement insuffisant ou de récurrence des symptômes, une deuxième injection de Firazyr® peut être administrée 6 heures plus tard. Il convient cependant de ne pas dépasser 3 injections de Firazyr® sur une période de 24 heures.

En cas de cardiopathie ischémique, une détérioration de la fonction cardiaque et une diminution du débit sanguin coronaire seraient théoriquement provoquées par l'antagonisme du récepteur bradykinine de type 2. Il convient donc d'être prudent lors de l'administration de Firazyr® aux patients présentant une cardiopathie ischémique aiguë ou une angine de poitrine instable.

Bien que certaines données prouvent l'effet bénéfique du blocage du récepteur B2 juste après une crise d'œdème, il existe une possibilité théorique que l'icatibant puisse atténuer les effets neuroprotecteurs positifs de phase tardive de la bradykinine. Ainsi, il conviendrait d'être prudent dans l'administration de l'icatibant aux patients dans les semaines suivant une crise d'œdème.

La co-administration de Firazyr® avec des inhibiteurs de l'enzyme de conversion n'a pas été étudiée. Mais les inhibiteurs de l'enzyme de conversion sont contre-indiqués chez les patients souffrant d'AOH en raison de l'augmentation possible des taux de bradykinine.

La quasi-totalité des sujets ayant reçu de l'icatibant en injection sous-cutanée lors des essais cliniques ont présenté des réactions au niveau du site d'injection, notamment un érythème, un gonflement, une sensation de chaleur, des brûlures, des démangeaisons et/ou

des douleurs cutanées. Ces réactions étaient généralement légères, temporaires et ont disparu sans aucune intervention.

Pour de plus amples détails, veuillez consulter l'information sur le médicament.

Anleitung zur Einreichung von Gesuchen zur Zulassung von Generika

Am 1. Oktober 2009 tritt die neue Anleitung Generika in Kraft. Sie beschreibt die Anforderungen an die Dokumentation für Zulassungsgesuche von Generika. Als Verwaltungsverordnung dient sie Swissmedic in erster Linie als internes Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung von Generika einheitlich und rechtsgleich anzuwenden.

Bei der Begutachtung dieser Gesuche werden nebst den nationalen heilmittelrechtlichen Bestimmungen internationale Richtlinien, insbesondere diejenigen der EMEA, berücksichtigt. Die neue Anleitung ersetzt die „Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen vom 3. Dezember 2002 (Generika-Anleitung)“ insoweit, als sich diese auf die Zulassung von Generika bezieht. Der übrige Regelungsinhalt der „Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen vom 3. Dezember 2002“, der v.a. die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff betrifft, bleibt bis auf Weiteres in Kraft.

In der sechsmonatigen Übergangsfrist bis zum 31. März 2010 können Gesuche um Zulassung von Generika entweder nach den Anforderungen der alten Anleitung oder bereits nach der vorliegenden neuen Anleitung eingereicht werden. Die gewählte Anleitung (alt oder neu) ist im Begleitbrief anzugeben. Für Generikagesuche, die nach Ablauf dieser Übergangsfrist eingereicht werden, sind ausschliesslich die Anforderungen der neuen Anleitung massgebend.

Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de génériques

Les nouvelles Instructions sur les génériques, qui décrivent les exigences à respecter en matière de documentation des demandes d'autorisation portant sur des génériques, entreront en vigueur le 1^{er} octobre 2009. Cette ordonnance administrative sert en premier lieu à Swissmedic de document de référence interne pour appliquer de manière juridiquement uniforme les dispositions légales régissant l'autorisation des génériques.

L'examen de ces demandes s'appuie non seulement sur les dispositions légales nationales au sujet des produits thérapeutiques, mais également sur les lignes directrices internationales, dont celles de l'EMA en particulier. Ces nouvelles instructions remplacent les «Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de médicaments à usage humain contenant des principes actifs connus du 3 décembre 2002 (Instructions sur les génériques)» pour tout ce qui concerne l'autorisation des génériques. Les autres dispositions des «Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de médicaments à usage humain contenant des principes actifs connus du 3 décembre 2002», qui portent essentiellement sur l'autorisation simplifiée de médicaments contenant des principes actifs connus, restent d'application.

Pendant cette période transitoire de six mois, qui s'achèvera le 31 mars 2010, les demandes d'autorisation de génériques qui nous seront déposées pourront satisfaire aux exigences des anciennes ou des nouvelles instructions. Aussi sera-t-il nécessaire de préciser dans la lettre d'accompagnement quelles instructions (anciennes ou des nouvelles) ont été appliquées. En revanche, toutes les demandes portant sur des génériques qui seront soumises à Swissmedic après l'échéance de la période transitoire de six mois seront évaluées à l'aune des exigences des nouvelles Instructions sur les génériques.

Anleitung Clarification Meetings mit Gesuchstellerinnen im Bereich Zulassung

Am 1. Oktober 2009 tritt die neue Anleitung Clarification Meetings mit Gesuchstellerinnen im Bereich Zulassung in Kraft. Sie beschreibt die Rahmenbedingungen und Anforderungen an die Durchführung von Meetings zur Klärung von Inhalts- und Verfahrensfragen im Hinblick auf die rechtzeitige, richtige und vollständige Beantwortung einer List of Questions mit erheblichen Bedenken („Major Concerns“).

Als Verwaltungsverordnung dient sie Swissmedic in erster Linie als internes Hilfsmittel, um die einheitliche, transparente und effiziente Durchführung solcher Meetings unter Berücksichtigung der Verfahrenseffizienz und der verfügbaren Ressourcen zu gewährleisten.

Die Anleitung regelt die einzureichenden Unterlagen, die Vorbereitung des Meetings, welche den Entscheid über die Durchführung sowie die Kommunikation und Planung beinhaltet, die Durchführung des Meetings, die Nachbearbeitung, Archivierung und die Gebührenerhebung.

Hinweis: Noch in diesem Jahr werden zwei weitere Anleitungen folgen, welche die Rahmenbedingungen und Anforderungen an Scientific Advice Meetings (wissenschaftliches Beratungsverfahren in der Entwicklungsphase eines Arzneimittels), sowie von Pre-Submission Meetings (Meetings vor der Antragstellung) festlegen.

Instructions relatives aux Clarification Meetings entre requérants et secteur Mise sur le marché

C'est le 1^{er} octobre 2009 que les Instructions relatives aux Clarification Meetings mettant en présence des requérants et des collaborateurs du secteur Mise sur le marché entreront en vigueur. Ces instructions décrivent les conditions-cadres et les exigences liées au déroulement des réunions de clarification, qui visent à apporter des renseignements quant au contenu exigé et à la procédure à suivre afin d'apporter des réponses pertinentes, complètes et dans les délais aux listes de questions incluant des objections majeures.

Cette ordonnance administrative sert en premier lieu à Swissmedic de document de référence pour que ces réunions se déroulent de manière uniforme, transparente et efficace, compte tenu de l'efficacité de la procédure et des ressources disponibles.

Ces instructions contiennent en outre des informations détaillées sur les documents qu'il faut fournir, la préparation des réunions, qui inclut la décision d'en organiser une ainsi que la communication et la planification qui s'y rapportent, le déroulement de la réunion, le post-traitement et l'archivage ainsi que la perception des émoluments.

Remarque: D'ici la fin de l'année 2009, deux autres instructions seront publiées, qui définiront les conditions-cadres et les exigences liées aux Scientific Advice Meetings (procédure de conseil scientifique pendant la phase de développement d'un médicament) et aux Pre-Submission Meetings (réunions antérieures au dépôt des demandes).

Arzneimittelwerbung im Internet – Umsetzung der Anforderungen bis Ende 2009

Swissmedic veröffentlichte im August 2006 seine Richtlinie über die Arzneimittelwerbung im Internet („Arzneimittelwerbung im Internet – Anforderungen von Swissmedic; Praxis ab dem 1. Januar 2007“ in: Swissmedic Journal 8/2006, S. 796ff.¹). Mit dieser Publikation sollte den verschiedenen Marktteilnehmern in erster Linie verdeutlicht werden, wie sie ihren Internetauftritt in Übereinstimmung mit den heilmittelrechtlichen Bestimmungen zur Arzneimittelwerbung² gestalten können.

In der Folge haben einige Unternehmen die Rechtmässigkeit einiger Forderungen dieser Richtlinie, insbesondere der Verpflichtung, den Zugang zur Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet durch ein Passwort zu schützen, in Frage gestellt und entsprechende Beschwerden beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht.

Mit Urteil vom 24. April 2009 hat das Bundesverwaltungsgericht zwei der bei ihm erhobenen Beschwerden abgewiesen und die Anforderungen des Instituts gestützt. In seinen Urteilen hielt das Gericht insbesondere fest, dass:

- die werberechtlichen Schutzvorschriften, insbesondere das Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel in erster Linie gesundheitspolizeilichen Interessen dienen;
- bei Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet der Zugang auf Fachpersonen zu beschränkt ist;
- nur solche Massnahmen als geeignete Zugangsbeschränkungen angesehen werden können, die eine wirksame Schranke gegen gesuchte oder zufällige Konfrontationen des Publikums mit werbenden Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel bilden;
- Internetinhalte, welche durch einfaches Anklicken einer Zustimmungserklärung erreicht werden können, als allgemein zugänglich erachtet werden müssen;

- blosser Warnhinweis eine unwirksame Art der Zugangsbeschränkung darstellen, welche den gesetzlichen Anforderungen in keiner Weise entsprechen;
- der Passwortschutz sich als das mildeste geeignete Mittel zur Durchsetzung des Publikumsverbotes erweist.

Nach Eintritt der Rechtskraft der Urteile des Bundesverwaltungsgerichtes gelangte die SGCI an Swissmedic, um nähere Informationen zur konkreten Umsetzung der Vorgaben der Internet-Richtlinie zu erhalten, namentlich zur Einführung einer passwortgeschützten Zugangsbeschränkung zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Im Rahmen der daran anschliessenden Diskussionen stellte die SGCI der Swissmedic die baldige Ausarbeitung einer detaillierten Empfehlung durch die Industrieverbände in Aussicht, mit welcher die Pharmaunternehmen bei der praktischen Umsetzung der Passwortschranke für Arzneimittel-Fachwerbung im Internet unterstützt werden sollen. Als Grundlage für diese Verbandsempfehlungen sollen die im August 2006 durch Swissmedic publizierten Anforderungen herangezogen werden.

Swissmedic macht hiermit diejenigen Unternehmen, deren Arzneimittelwerbung im Internet den im August 2006 publizierten Anforderungen nach wie vor nicht entspricht, ausdrücklich darauf aufmerksam, dass die notwendigen Anpassungen unverzüglich, spätestens aber **bis Ende 2009** umgesetzt werden müssen. Swissmedic wird ab Januar 2010 die Einhaltung der heilmittelgesetzlichen Vorgaben im Bereich der Internetwerbung kontrollieren und gegebenenfalls die notwendigen Massnahmen zur Durchsetzung der werberechtlichen Vorschriften einleiten.

¹ [www.swissmedic.ch/Marktüberwachung/Humanarzneimittel resp. Tierarzneimittel/Arzneimittelwerbung/pdf:Arzneimittelwerbung im Internet – Anforderungen von Swissmedic; Praxis ab dem 1. Januar 2007](http://www.swissmedic.ch/Marktüberwachung/Humanarzneimittel_resp.Tierarzneimittel/Arzneimittelwerbung/pdf:Arzneimittelwerbung_im_Internet_-_Anforderungen_von_Swissmedic;Praxis_ab_dem_1._Januar_2007)

² Art. 31ff. des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) sowie Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV; SR 812.212.5)

Publicité pour les médicaments sur Internet – Application des exigences jusqu'à fin 2009

Swissmedic a publié en août 2006 sa directive sur la publicité pour les médicaments sur Internet («Publicité pour les médicaments sur Internet – Exigences définies par Swissmedic ; règles applicables à partir du 1er janvier 2007», édition 8/2006 du Journal Swissmedic Journal 8/2006, p. 802 ss.¹). Cet article avait pour but premier d'expliquer clairement aux acteurs du marché comment concevoir leur site Internet pour qu'il soit conforme aux dispositions du droit sur les produits thérapeutiques concernant la publicité pour les médicaments².

Certaines entreprises ont ensuite contesté la légalité de cette directive et en particulier celle de l'obligation de protéger par mot de passe l'accès à la publicité destinée aux professionnels pour les médicaments soumis à ordonnance et formé des recours en ce sens auprès du Tribunal administratif fédéral.

Dans son arrêt du 24 avril 2009, le Tribunal administratif fédéral a rejeté deux des recours qui lui avaient été soumis et confirmé la compatibilité des exigences de l'institut avec les prescriptions du droit sur les produits thérapeutiques. Dans son arrêt, le tribunal souligne en effet notamment que:

- Les dispositions de protection énoncées dans le droit sur la publicité, et en particulier l'interdiction de faire de la publicité destinée au grand public pour des médicaments soumis à ordonnance, servent en premier lieu des intérêts de police sanitaire;
- Il convient de protéger par mot de passe l'accès à la publicité sur Internet destinée aux professionnels pour des médicaments soumis à ordonnance;
- Ne peuvent être considérées comme des restrictions d'accès appropriées que des mesures qui permettent d'ériger une barrière efficace contre des confrontations fortuites ou provoquées du public avec des informations à caractère publicitaire sur des médicaments soumis à ordonnance;

- Les pages Internet auxquelles il est possible de se connecter en cliquant simplement sur une déclaration de consentement doivent être considérées comme accessibles à tout un chacun;
- De simples avertissements ne sont pas une restriction d'accès efficace et ne satisfont donc aucunement aux exigences légales;
- La restriction d'accès par mot de passe s'avère être la mesure appropriée la moins contraignante pour assurer l'exécution de l'interdiction de la publicité destinée au public pour des médicaments soumis à ordonnance.

Après l'entrée en force des arrêts du Tribunal administratif fédéral, la SSIC a demandé à Swissmedic de plus amples informations sur l'application concrète des dispositions énoncées dans la directive Internet, et en particulier sur l'introduction d'une restriction par mot de passe de l'accès à la publicité pour les médicaments soumis à ordonnance. Dans le cadre des discussions qui ont suivi, la SSIC a annoncé à Swissmedic qu'une recommandation détaillée serait rapidement élaborée par les associations industrielles, qui aura pour but d'aider les entreprises pharmaceutiques à mettre concrètement en œuvre la protection de l'accès par mot de passe à la publicité sur Internet pour les médicaments destinée aux professionnels. Ces recommandations s'appuieront sur les exigences publiées par Swissmedic en août 2006.

Swissmedic attire enfin l'attention des entreprises dont la publicité sur Internet pour des médicaments ne satisfait toujours pas aux exigences publiées en août 2006 sur le fait qu'elles devront s'y être conformées en apportant les modifications nécessaires au plus tard d'ici à la **fin de l'année 2009**. Swissmedic procédera en effet dès janvier 2010 à des contrôles de la publicité sur Internet pour vérifier si les dispositions du droit des produits thérapeutiques en matière de publicité sur Internet sont respectées et introduira le cas échéant les mesures nécessaires pour faire respecter les dispositions relatives à la législation en matière de publicité.

¹ www.swissmedic.ch/Surveillance_du_marché/Médicaments_à_usage_humain_resp._Médicaments_à_usage_vétérinaire/Publicité_pour_les_médicaments/pdf:_Publicité_pour_les_médicaments_sur_Internet_-_Exigences_définies_par_Swissmedic;_règles_applicables_à_partir_du_1er_janvier_2007

² Art. 31 ss. de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT_H; RS 812.21) et ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd; RS 812.212.5)

Medienmitteilung vom 16. September 2009: FDA Zulassung von Pandemieimpfstoffen - Swissmedic informiert über den Stand der Dinge in der Schweiz

Die amerikanische Food and Drug Administration FDA hat am 15. September 2009 die Öffentlichkeit darüber informiert, dass sie insgesamt vier Impfstoffe gegen das Grippevirus A (H1N1) zugelassen hat.

Bei Swissmedic sind zurzeit zwei Gesuche um Zulassung solcher Impfstoffe hängig. Diese Gesuche werden unter Einsatz spezieller Ressourcen mit hoher Priorität behandelt. Im Normalfall erfolgt die Begutachtung eines Zulassungsgesuchs erst dann, wenn alle Unterlagen vorliegen. Im Fall der Pandemieimpfstoffe hat Swissmedic jedoch ausnahmsweise unvollständige Gesuche akzeptiert und ermöglicht es den Firmen, die notwendigen Unterlagen Schritt für Schritt einzureichen, d.h. sobald die Ergebnisse der noch laufenden Untersuchungen und Studien vorliegen.

Die durch die FDA heute zugelassenen Impfstoffe unterscheiden sich in wichtigen Punkten von denjenigen, die in der Schweiz zur Zulassung angemeldet wurden.

Bei den Swissmedic zur Zulassung beantragten Impfstoffen handelt es sich um Kombinationen zwischen einem die Wirkung verstärkenden Zusatzstoff (Adjuvans) sowie dem eigentlichen Antigen gegen das Virus. In den USA wurden durchwegs Adjuvans-freie Impfstoffe zugelassen. Die von der FDA genehmigten Impfstoffe beinhalten Antigen, das auf der Basis von Hühnereiern hergestellt wurde – das Antigen für einen der bei der Swissmedic beantragten Impfstoffe wird dem gegenüber auf Zellkulturen hergestellt. Somit unterscheidet sich bei einem der beiden in der Schweiz angemeldeten Impfstoffe auch das Herstellverfahren.

Diese Unterschiede können Auswirkungen auf die Qualität und die Sicherheit – insbesondere die Verträglichkeit – des Impfstoffs haben. Swissmedic muss die in der Schweiz eingereichten Gesuche daher separat prüfen und kann den Entscheid der FDA im Rahmen der hier laufenden Verfahren nur eingeschränkt berücksichtigen.

Swissmedic nimmt auch in dieser besonderen Situation ihre Verantwortung wahr: sie lässt nach Abwägung von Nutzen und Risiken nur Arzneimittel zu, deren Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit angemessen gewährleistet sind.

Weitere Auskünfte:

Dr. Petra Dörr

Leiterin Stab / Stv. Leiterin Medienstelle

Tel.: 031 322 04 44

e-Mail: petra.doerr@swissmedic.ch

**Communiqué de presse du 16 septembre 2009:
La FDA autorise plusieurs vaccins contre la grippe pandémique - Swissmedic fait le point sur la situation en Suisse**

La Food and Drug Administration (FDA) américaine a fait savoir le 15 septembre 2009 qu'elle a autorisé au total quatre vaccins contre le virus grippal A (H1N1).

Swissmedic examine quant à lui actuellement deux demandes d'autorisation de tels vaccins. Des ressources spécifiques ont d'ailleurs été allouées pour ce faire et ces dossiers sont traités avec un haut degré de priorité. Par ailleurs, alors que l'examen d'une demande d'autorisation ne peut normalement commencer que lorsqu'elle contient tous les documents exigés, Swissmedic a accepté à titre exceptionnel pour les vaccins contre la grippe pandémique que des demandes incomplètes lui soient soumises, ce qui permet aux entreprises de lui faire parvenir les documents requis au fur et à mesure, c'est-à-dire dès que les résultats des essais et des investigations en cours sont disponibles.

Il convient en outre de souligner que les vaccins autorisés ce jour par la FDA présentent des différences importantes par rapport à ceux qui ont été annoncés en Suisse en vue de leur autorisation.

Ainsi, les vaccins qui ont fait l'objet d'une demande d'autorisation auprès de Swissmedic sont composés d'un adjuvant qui renforce l'effet du vaccin et d'un antigène contre le virus. En revanche, aux Etats-Unis, seuls des vaccins sans adjuvant ont été autorisés. De plus, les vaccins autorisés par la FDA contiennent un antigène fabriqué à l'aide d'œufs de poule, alors que l'antigène de l'un des vaccins annoncés à Swissmedic est fabriqué selon un procédé de culture cellulaire. Aussi l'un des vaccins faisant l'objet d'une demande d'AMM en Suisse se distingue-t-il par son mode de fabrication.

Ces différences peuvent avoir des conséquences sur la qualité du vaccin, et en particulier sur sa sécurité. Swissmedic doit par conséquent examiner séparément les deux demandes qui lui ont été soumises et ne peut s'appuyer que partiellement sur la décision rendue par la FDA dans le cadre des procédures en cours.

Conscient de la responsabilité qui est la sienne dans cette situation particulière, Swissmedic procède à une évaluation minutieuse du rapport bénéfice-risque à l'aune de laquelle il n'autorise que des médicaments dont la qualité, la sécurité et l'efficacité sont suffisamment garanties.

Pour tout renseignement complémentaire, Contacter:

Dr. Petra Dörr

Cheffe Etat Major / Cheffe suppléante des relations media

Tél.: 031 322 04 44

e-mail: petra.doerr@swissmedic.ch

Medienmitteilung vom 25. September 2009:

Risiken der Anti-Baby-Pille: Swissmedic klärt tödliche Lungenembolien ab

Swissmedic wurde aktuell ein Todesfall einer jungen Frau gemeldet, bei dem ein Zusammenhang mit der Einnahme einer Anti-Baby-Pille vermutet wird. Die junge Frau ist nach offiziellen Angaben Mitte September plötzlich an den Folgen einer Lungenembolie verstorben. Zehn Monate vorher bekam sie auf ärztliches Rezept eine Anti-Baby-Pille mit den beiden Wirkstoffen Drospirenon und Ethinylestradiol. Das ist das Ergebnis erster Abklärungen der Swissmedic bei den kantonalen Behörden, weitere Daten sind noch ausstehend.

Swissmedic analysiert regelmässig Daten über unerwünschte Arzneimittelwirkungen der Anti-Baby-Pille. Thromboembolische Komplikationen sind seltene, aber gut bekannte Komplikationen in Verbindung mit weiblichen Sexualhormonen. Entsprechend ist auch das Risiko während einer Schwangerschaft erhöht. Auch unter hormonalen Kontrazeptiva können solche unerwünschte Wirkungen auftreten, ebenso wie Durchblutungsstörungen auf der arteriellen Seite des Kreislaufs. Swissmedic hat veranlasst, dass die Arzneimittelinformationen für die Fachleute und für die Patientinnen sehr eingehend auf diese Risiken und die zu treffenden Vorsichtsmassnahmen und Kontrollen hinweisen.

Aktuell läuft erneut ein Überprüfungsverfahren zu Drospirenon-haltigen Antikonzeptiva in welchem die aktuellsten verfügbaren Daten einbezogen und analysiert werden. Swissmedic wird voraussichtlich Ende Oktober dieses Jahres über die Ergebnisse dieser Analyse, die unter Einbezug ihres Expertenkollegiums erfolgte, informieren.

Hintergrundinformationen

Bei der Bildung von Blutgerinnseln (Thromben) in den Gefässen spielen Veränderungen der Gefässe, der Blutgerinnung und des Kreislaufs eine Rolle. Thrombosen der tiefen Venen (meist der Beine) können zur Schädigung des Venensystems („postthrombotisches Syndrom“) oder, wenn das Gerinnsel in den Lungenkreislauf geschwemmt wird, zur Lungenembolie führen. Diese kann in seltenen Situationen (wie in der jetzt gemeldeten) tödlich verlaufen. Risikofaktoren für venöse Thromboembolien sind namentlich:

- Durchgemachte tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie

- Familiäre Thromboseneigung / erworbene Gerinnungsstörungen
- Übergewicht
- Immobilisierung (z.B. vor oder nach Operationen, lange Flugreise)
- Alter

Die am häufigsten verwendeten Antibabypillen enthalten zwei hormonale Wirkstoffe, eine Oestrogen- und eine Gestagen-Komponente. Die sogenannten Zweitgenerationspräparate enthalten Levonorgestrel als Gestagen jene der dritten Generation Gestoden oder Desogestrel. Vorwiegend neuere Präparate enthalten Gestagene mit antiandrogenen Eigenschaften, z.B. Drospirenon; da diese die Hauterscheinung günstig beeinflussen, werden sie u. a. zur Empfängnisverhütung bei Frauen mit Akne eingesetzt.

Im Zeitraum zwischen 1.1.2005 bis 15.4.2009 wurden Swissmedic insgesamt 691 Meldungen vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) unterschiedlichen Schweregrades berichtet, die hormonale Kontrazeptiva (d.h. übliche Antibabypillen zum Schlucken UND weitere Präparate wie hormon-freisetzende intrauterine oder vaginale Produkte oder Depot-Implantate u.a.) betreffen. Von den 691 Meldungen betreffen 49 venöse Thromboembolien, davon 31 Lungenembolien unterschiedlichen Schweregrades sowie 18 Venenthrombosen ohne Embolie.

Seit der Mediendiskussion im Mai hat Swissmedic in den letzten Monaten über 70 zusätzliche Berichte zu hormonalen Kontrazeptiva erhalten. Von diesen sind leider etliche unvollständig und daher nur schwer auswertbar. Manche betreffen lange zurückliegende Ereignisse. Seit Bestehen des Pharmacovigilance-Zentrums (1990) gab es bis heute insgesamt neun Berichte von tödlich verlaufenden Lungenembolien die mit der Einnahme von Antibabypillen in Verbindung gebracht werden. Die erste ereignete sich 1991, die letzte ist eingangs beschrieben. Fünf Mal waren Präparate mit antiandrogenen Eigenschaften (ein Mal ein Drospirenon-haltiges), drei Mal eines der dritten Generation, betroffen. Eine Lungenembolie trat unter einem Reingestagen auf (einer Präparatengruppe, die gemäss aktuellem Kenntnisstand das Thromboserisiko nicht erhöht). Bei vier Betroffenen lag mindestens ein Risikofaktor für Thromboembolien vor

(Übergewicht, höheres Alter, familiäre Thromboseneigung, Flugreise).

Aufgrund der absoluten Zahl von Meldungen zu Drospirenon-haltigen Antikonzeptiva hatte Swissmedic bereits 2007 die Zulassungsinhaberin kontaktiert und eine Stellungnahme zu Häufigkeit und Schweregrad der venösen Thromboembolien verlangt. Swissmedic hat die eingereichten Daten evaluiert. Das Risiko venöser Thromboembolien erwies sich namentlich in den beiden breit angelegten epidemiologischen Studien Euras und Ingenix als vergleichbar mit jenem anderer kombinierter oraler Kontrazeptiva. Aktuell läuft erneut ein Überprüfungsverfahren in welchem die aktuellsten verfügbaren Daten einbezogen und analysiert werden. Swissmedic wird voraussichtlich Ende Oktober dieses Jahres über die Ergebnisse dieser Analyse, die unter Einbezug ihres Expertenkollegiums erfolgte, informieren.

Aussagekraft von Spontanmeldungen:

Spontanmeldungen, wie sie Swissmedic in ihrer Datenbank erfasst, haben sich sehr gut bewährt bei der frühzeitigen Erfassung schwerwiegender und neuer Arzneimittelrisiken, auch wenn diese sehr selten sind. Nur ein Teil der unerwünschten Wirkungen, die sich tatsächlich ereignet haben, wird gemeldet, sei es wegen des Schweregrads, sei es wegen eines anderen besonders ungewöhnlichen Aspekts. Spontanmeldungen geben deshalb generell keine zuverlässigen Hinweise auf die Häufigkeit unerwünschter Wirkungen und schon gar nicht zum Vergleich von Häufigkeiten. Die Verteilung auf die verschiedenen Präparate und Präparategruppen hängt ab vom Meldeverhalten – z.B. ist bekanntermassen nach der Neueinführung eines Präparats die Melderate höher – und von der Marktpenetration. Für den Vergleich von Nebenwirkungshäufigkeiten müssen kontrollierte klinische oder vergleichende epidemiologische Studien herangezogen werden.

Weitere Auskünfte:

Joachim Gross

Leiter Medienstelle

Tel.: 031 322 02 76

e-Mail: joachim.gross@swissmedic.ch

**Communiqué de presse du 25 septembre 2009:
Risques liés à la pilule contraceptive: Swissmedic fait le point sur des cas d'embolies pulmonaires mortelles**

Swissmedic a été informé du décès d'une jeune femme qui pourrait être lié à la prise d'une pilule contraceptive. Selon les informations officielles, cette jeune femme est décédée subitement, à la mi-septembre, des suites d'une embolie pulmonaire. Dix mois auparavant, un médecin lui avait prescrit une pilule contraceptive ayant pour principes actifs la drospirénone et l'éthinylestradiol. Ces premiers renseignements obtenus par Swissmedic auprès des autorités cantonales seront bientôt complétés par d'autres informations.

Swissmedic analyse régulièrement des données sur les effets indésirables liés aux pilules contraceptives. Bien que rares, les thromboembolies sont des complications bien connues des hormones sexuelles féminines. C'est d'ailleurs ce qui explique que ce risque soit accru pendant une grossesse. De tels incidents, à l'instar des troubles circulatoires artériels, peuvent survenir également chez les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux. Swissmedic a donc exigé que les informations sur les médicaments destinées aux professionnels et aux patients exposent de manière très détaillée ces risques ainsi que les mesures de précaution à observer et les contrôles à effectuer.

Une nouvelle procédure de réexamen portant sur les contraceptifs à base de drospirénone est en cours, qui inclut dans son analyse les dernières données disponibles. Swissmedic publiera vraisemblablement à la fin du mois d'octobre prochain les conclusions de ce travail, auquel a pris part son comité d'experts.

Informations complémentaires

Les modifications des vaisseaux, de la coagulation et de la circulation sanguine favorisent la formation de caillots sanguins (thrombus). Les thromboses des veines profondes (en général des jambes) peuvent quant à elles entraîner des lésions du système veineux («syndrome post-thrombotique») ou, lorsque le caillot est remonté dans les poumons, une embolie pulmonaire qui peut dans de rares cas (comme dans celui relaté par la présente) avoir une issue fatale.

Les facteurs de risque des thromboembolies veineuses sont notamment:

- Antécédent de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire

- Antécédents familiaux de thrombose / troubles de la coagulation héréditaires
- Surpoids
- Immobilisation (p. ex. avant ou après une intervention chirurgicale, vols longs courriers)
- Age

Les pilules contraceptives les plus utilisées contiennent deux principes actifs hormonaux, un composant oestrogénique et un composant progestatif. Le composant progestatif des pilules dites de deuxième génération est le lévonorgestrel, celui des pilules de troisième génération est le gestodène ou le désogestrel. La majorité des pilules récentes contiennent en outre des progestatifs ayant des propriétés antiandrogéniques, tels que la drospirénone, qui ont un effet bénéfique sur la peau et qui sont donc prescrites à des fins contraceptives notamment aux femmes souffrant d'acné.

Entre le 01.01.2005 et le 15.04.2009, Swissmedic a reçu 691 annonces de suspicions d'effets indésirables (EI) présentant divers degrés de gravité, qui portaient sur des contraceptifs hormonaux (c.-à-d. les pilules usuelles à avaler ET d'autres préparations telles que les dispositifs vaginaux ou intra-utérins à libération d'hormones ainsi que les implants sous-cutanés, etc.). Sur ces 691 annonces, 49 concernent des thromboembolies veineuses, dont 31 avec embolies pulmonaires de gravités diverses, ainsi que 18 thromboembolies veineuses sans embolie.

Depuis que les médias se sont emparés de ce sujet en mai dernier, Swissmedic a reçu plus de 70 annonces supplémentaires relatives à des contraceptifs hormonaux. Mais certaines d'entre elles sont malheureusement incomplètes et donc difficiles à analyser, tandis que d'autres concernent des événements déjà anciens. Par ailleurs, depuis la mise en place du centre de pharmacovigilance en 1990, neuf annonces de décès par embolies pulmonaires liées à la prise d'une pilule contraceptive ont été enregistrées. La première date de 1991 et la dernière est celle décrite ci-dessus. Cinq de ces annonces concernent des préparations ayant des propriétés antiandrogéniques (dans un cas, la préparation contenait de la drospirénone) et trois portaient sur une pilule de troisième génération. Enfin, une annonce faisait état d'une embolie pulmo-

naire survenue chez une femme sous pilule progestative (un groupe de préparations qui, au vu des connaissances actuelles, n'augmente pas le risque de thrombose). Soulignons en outre que quatre de ces femmes présentaient au moins un facteur de risque de thromboembolie (surpoids, âge élevé, antécédents familiaux de thrombose, voyages en avion).

Compte tenu du nombre absolu d'annonces relatives à des contraceptifs contenant de la drospirénone, Swissmedic a pris contact dès 2007 avec le titulaire de l'autorisation et demandé à ce dernier de lui adresser une prise de position sur la fréquence et le degré de gravité des thromboembolies veineuses. Swissmedic a procédé à l'évaluation des données qui lui ont été soumises. Par ailleurs, les deux vastes études épidémiologiques Euras et Ingenix montrent que le risque de thromboembolies veineuses lié aux contraceptifs contenant de la drospirénone est comparable à celui des autres contraceptifs oraux combinés. Enfin, une nouvelle procédure de réexamen est en cours, qui inclut et analyse les dernières données disponibles, et Swissmedic prévoit de publier à la fin du mois d'octobre prochain les conclusions de ce travail auquel a pris part son comité d'experts.

Significativité des annonces spontanées:

Les annonces spontanées telles qu'enregistrées par Swissmedic dans sa banque de données ont largement fait leurs preuves pour ce qui est de la détection précoce de risques graves et nouveaux liés à des médicaments, même s'ils sont très rares. En fait, seule une partie des effets indésirables survenus est annoncée, que ce soit en raison de leur degré de gravité ou d'un autre aspect inhabituel. Les annonces spontanées ne donnent en général pas de renseignement fiable sur la fréquence des effets indésirables, ce qui exclut par conséquent toute comparaison entre plusieurs fréquences. Par ailleurs, la répartition entre les différentes préparations et les différents groupes de préparations dépend du comportement en matière d'annonce, et on sait que le taux d'annonce est supérieur pour les médicaments qui viennent d'être introduits sur le marché et qui sont très prescrits. Aussi est-il indispensable de se fonder sur des études épidémiologiques comparatives ou sur des études cliniques contrôlées pour pouvoir comparer les fréquences des effets indésirables.

Pour tout renseignement complémentaire,

Contactez:

Joachim Gross

Chef relations media

Tel.: 031 322 02 76

e-Mail: joachim.gross@swissmedic.ch

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.9.-30.9.2009) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.9.-30.9.2009)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	0528400038	13112	10.09.2009	07.2012
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	0532500021	12985	30.09.2009	06.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100060	13071	02.09.2009	07.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100061	13072	07.09.2009	07.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100062	13073	10.09.2009	07.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100063	13113	11.09.2009	07.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100064	13138	23.09.2009	08.2012
52476	Albumin CSL 25% 100 ml	CSL Behring AG	0381700025	13074	17.09.2009	07.2012
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	0528100022	13110	28.09.2009	08.2012
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	0528100023	13111	23.09.2009	08.2012
54824	Beriate P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	15975011A	13195	07.09.2009	05.2011
51950	Beriner P 500 U	CSL Behring (Schweiz) AG	27561711B	13196	07.09.2009	10.2011
00665	Beriplex P/N 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	04870111A	13226	14.09.2009	05.2012
47726	Faktor X P Behring 600 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	26263011	13199	18.09.2009	06.2011
41352	Feiba NF 1000 U	Baxter AG	VNF2J016	13232	17.09.2009	04.2011
41352	Feiba NF 1000 U	Baxter AG	VNF2J021	13248	23.09.2009	05.2011
45780	Haemate P 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	56766911A	13198	07.09.2009	04.2012
45780	Haemate P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	59266911A	13227	14.09.2009	05.2012
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A793059	13252	29.09.2009	05.2011
57939	Human Albumin 200g/ Baxter 100 ml	Baxter AG	PAA1J044	13194	07.09.2009	06.2012
57939	Human Albumin 200g/ Baxter 100 ml	Baxter AG	PAA1J047	13250	23.09.2009	06.2012
57939	Human Albumin 50 g/ Baxter 500 ml	Baxter AG	VNA1J088	13249	23.09.2009	07.2012
52474	Immunine STIM Plus 600 IU	Baxter AG	VNC1J002	13228	14.09.2009	01.2011
52474	Immunine STIM Plus 1200 IU	Baxter AG	VNC1J010	13218	14.09.2009	04.2011
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12J107BA	13231	17.09.2009	02.2011
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12J123	13214	11.09.2009	03.2011
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12J152	13215	11.09.2009	04.2011
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12J162	13247	23.09.2009	04.2011
46928	Kybernin P 1000 U	CSL Behring (Schweiz) AG	79867111E	13197	07.09.2009	12.2011
57918	Octaplex 500 IU	Octapharma AG	A918D2616	13217	14.09.2009	04.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100040	13158	30.09.2009	08.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200015	12989	02.09.2009	06.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200019	13087	17.09.2009	07.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200020	13206	28.09.2009	08.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2063300003	13085	28.09.2009	07.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	0487100011	13082	07.09.2009	07.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	0487100012	13083	07.09.2009	07.2012
00500	Redimune 1 g	CSL Behring AG	0492300002	13140	11.09.2009	08.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	0492500058	13142	11.09.2009	08.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	0492500059	13143	30.09.2009	08.2012
00500	Redimune 3 g	CSL Behring AG	0492700001	13114	10.09.2009	07.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	0530800018	13084	02.09.2009	07.2012
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	0530900015	13118	08.09.2009	07.2012
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	2005000016	13117	10.09.2009	07.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500076	13078	02.09.2009	07.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500077	13041	07.09.2009	07.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500078	13077	02.09.2009	07.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500079	13080	10.09.2009	07.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500080	13081	11.09.2009	07.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500081	13079	07.09.2009	07.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500082	13115	07.09.2009	08.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500083	13116	07.09.2009	08.2012

00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500084	13141	28.09.2009	08.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500085	13157	30.09.2009	08.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500086	13173	28.09.2009	08.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500087	13174	28.09.2009	08.2012
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	7203400022	13088	08.09.2009	06.2012
00335	S.R.E. / R.E.S.	Sérolab SA	095014	13216	16.09.2009	08.2012
53588	Thymoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	C9052	13219	14.09.2009	05.2012
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1J078	13107	07.09.2009	04.2011
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1J079	13149	07.09.2009	04.2011
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1J085	13106	10.09.2009	05.2011
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1J086	13128	07.09.2009	05.2011
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1J091	13150	07.09.2009	05.2011
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1J095	13191	16.09.2009	05.2011
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1J096	13193	17.09.2009	06.2011
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1J017	13164	07.09.2009	02.2011

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.9.-30.9.2009)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.9.-30.9.2009)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
Impfstoffe / Vaccins						
58317	FLUAD	Novartis Pharma Schweiz AG	092602/ 092602A	13167	01.09.2009	05.2010
58317	FLUAD	Novartis Pharma Schweiz AG	092602/ 092602B	13168	01.09.2009	05.2010
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA492A/ AFLUA492AB	13229	16.09.2009	06.2010
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA497A/ AFLUA497AA	13245	23.09.2009	06.2010
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA497A/ AFLUA497AB	13246	23.09.2009	06.2010
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA566B	13253	24.09.2009	09.2011
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA584B	13192	03.09.2009	07.2011
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001660	13160	14.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001661	13161	14.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001662	13162	15.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001663	13179	17.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001664	13180	17.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001665	13181	17.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001666	13182	17.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001667	13183	17.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001668	13184	24.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001669	13185	24.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001670	13186	17.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001671	13187	17.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001672	13188	17.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001673	13209	24.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001677	13067	01.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001678	13098	15.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001679	13099	01.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001680	13100	01.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001681	13147	03.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001682	13148	10.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001683	13163	15.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001684	13189	17.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001685/ V090985.02	13190	17.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001686	13210	24.09.2009	06.2010
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3001703	13211	30.09.2009	06.2010
00485	Influvac	Solvay Pharma AG	5-26/S26A	13234	21.09.2009	06.2010
00485	Influvac	Solvay Pharma AG	S13/S13A	13208	09.09.2009	06.2010
00652	Mencevax ACWY	GlaxoSmithKline AG	AMEUA047A /A83CA090B	13251	23.09.2009	05.2012
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceu- tical AG	3001622/ D83823	13268	29.09.2009	04.2011
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceu- tical AG	3001622/ D87409	13267	29.09.2009	04.2011
00657	Menjugate	Novartis Pharma Schweiz AG	284011	13169	01.09.2009	11.2011
00373	Mutagrip	Sanofi Pasteur MSD AG	E5463/ E5463-1	13203	07.09.2009	04.2010
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	D5888/ D5888-4	13201	07.09.2009	09.2011
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	D5921/ D5921-4	13200	07.09.2009	09.2011
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	D5971/ D5971-2	13202	07.09.2009	09.2011
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001696	13213	17.09.2009	02.2011

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 Alli, Hartkapseln

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 59358	Abgabekategorie: C	Index: 07.99.0.	10.09.2009
Zusammensetzung	01	orlistatum 60 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zur Gewichtsabnahme	
Packung/en	01	001	42 Kapsel(n) C
		002	84 Kapsel(n) C
Bemerkung			
Gültig bis		09.09.2014	

01 Bicalutamid Fresenius 50 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 59264	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	17.09.2009
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		16.09.2014	

01 Bupivacain 1mg/mL - Fentanyl 2 µg/ml Sintetica, solution pour perfusion**02 Bupivacain 1.25 mg/mL - Fentanyl 2 µg/ml Sintetica, solution pour perfusion**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56479	Catégorie de remise: A	Index: 01.02.2.	09.09.2009
Composition	01	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 1 mg, fentanylum 2 µg ut fentanyl citras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 1.25 mg, fentanylum 2 µg ut fentanyl citras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anesthésique local	
Conditionnements	01	002	20 x 250 ml A
	02	004	20 x 250 ml A
Remarque		Soumis à la loi fédéral sur les stupéfiants et les substances psychotropes	
Valable jusqu'au		08.09.2014	

01 Carlin 30, Dragées

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

N° d'AMM: 57976	Catégorie de remise: B	Index: 09.02.1.	03.09.2009
Composition	01	ethinylestradiolum 30 µg, gestodenum 75 µg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Contraceptif hormonal	
Remarque		Destiné uniquement pour l'exportation	
Valable jusqu'au		02.09.2014	

01 Co-Enalapril-Teva, Tabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58866	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	08.09.2009
Zusammensetzung	01	enalapрили maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		07.09.2014	

01 Coveram 5 mg/5 mg, comprimés**02 Coveram 5 mg/10 mg, comprimés****03 Coveram 10 mg/5 mg, comprimés****04 Coveram 10 mg/10 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: 59193	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.2.	01.09.2009
Composition	01	perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum 3.395 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum 3.395 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	03	perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum 6.79 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	04	perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum 6.79 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Indication		Hypertension, maladie coronaire stable	
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s) B
		002	90 comprimé(s) B
	02	003	30 comprimé(s) B
		004	90 comprimé(s) B
	03	005	30 comprimé(s) B
		006	90 comprimé(s) B
	04	007	30 comprimé(s) B
		008	90 comprimé(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		31.08.2014	

01 Dolocupin, Crème

Almirall AG, Dorfstrasse 38, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58865	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	11.09.2009
Zusammensetzung	01	lidocainum 40 mg, propylenglycolum, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Anästhesie der Haut	
Packung/en	01	001	5 g B
		002	6 x 5 g B
Bemerkung			
Gültig bis		10.09.2014	

01 Ecalta 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 58325	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	03.09.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: anidulafunginum 122 mg, fructosum, mannitolium, polysorbatum 80, acidum tartaricum, pro vitro. Solvens: ethanolum anhydricum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 30 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		anidulafunginum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		02.09.2014	

01 Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg, Filmtabletten
 02 Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg, Filmtabletten
 03 Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg, Filmtabletten
 04 Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg, Filmtabletten
 05 Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg, Filmtabletten
 Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 59407	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	16.09.2009
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 320 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	02	007	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
	03	004	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	04	010	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		59407 05: Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		15.09.2014	

01 Ferro sanol fol, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 57246	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	28.09.2009
Zusammensetzung	01	Nr.1: ferrum 80 mg ut ferrosi glycinatis sulfas. Nr.2: acidum folicum 1 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Eisen- und Folsäuremangel bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) C
Bemerkung			
Gültig bis		27.09.2014	

01 Fluvacol Sandoz Retard, Retardtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 58515	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	22.09.2009
Zusammensetzung	01	fluvastatinum 80 mg ut fluvastatinum natricum. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		21.09.2014	

01 GEM Bronchialpastillen mit Codein, Bronchialpastillen

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 60450	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	18.09.2009
Zusammensetzung	01	codeini phosphas hemihydricus 3 mg, Arom.: eucalypti aetheroleum, balsami tolutani sirupus, anisi stellati aetheroleum, levomentholum, anisi aetheroleum, liquiritiae succus, aspartamum, Color.: E 150, Conserv.: E 202, E 219, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001	24 Stück C
Bemerkung			
Gültig bis		17.09.2014	

01 Irinotecan Xellex 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat**02 Irinotecan Xellex 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat**

XELLEX AG, Alte Steinhäuserstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 59219	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	11.09.2009
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		10.09.2014	

01 Lamotrigin Actavis 2 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)
 02 Lamotrigin Actavis 5 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)
 03 Lamotrigin Actavis 25 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)
 04 Lamotrigin Actavis 50 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)
 05 Lamotrigin Actavis 100 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)
 06 Lamotrigin Actavis 200 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58698	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	10.09.2009
Zusammensetzung	01	lamotriginum 2 mg, Arom. 1.2 mg: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	02	lamotriginum 5 mg, Arom. 3 mg: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 25 mg, Arom. 975 µg: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 50 mg, Arom. 1.95 mg: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	05	lamotriginum 100 mg, Arom. 3.9 mg: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	06	lamotriginum 200 mg, Arom. 7.8 mg: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
	02	002 56 Tablette(n)	B
	03	003 56 Tablette(n)	B
	04	004 56 Tablette(n)	B
	05	005 56 Tablette(n)	B
		006 10 x 56 Tablette(n) Klinikpackung	B
	06	007 56 Tablette(n)	B
		008 10 x 56 Tablette(n) Klinikpackung	B
Bemerkung			
Gültig bis		09.09.2014	

01 Levico D3, Ampullen
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59989	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	29.09.2009
Zusammensetzung	01	levico D3 1 ml natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro.	
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. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		28.09.2014	

01 Losartan-Teva 12,5 mg, Filmtabletten
 02 Losartan-Teva 25 mg, Filmtabletten
 03 Losartan-Teva 50 mg, Filmtabletten
 04 Losartan-Teva 100 mg, Filmtabletten
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58764	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	09.09.2009
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	losartanum kalicum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	001 7 Tablette(n)	B
	02	003 14 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		007 98 Tablette(n)	B
	04	009 28 Tablette(n)	B
		011 98 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		08.09.2014	

01 Metoprolol-Mepha ZOK 25, Depotabs
 02 Metoprolol-Mepha ZOK 50, Depotabs
 03 Metoprolol-Mepha ZOK 100, Depotabs
 04 Metoprolol-Mepha ZOK 200, Depotabs
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 60093	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	04.09.2009
Zusammensetzung	01	metoprololi succinas (2:1) 23.75 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metoprololi succinas (2:1) 47.5 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	metoprololi succinas (2:1) 95 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	metoprololi succinas (2:1) 190 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	04	007 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		03.09.2014	

01 Multaq, comprimés pelliculés de 400 mg de dronedarone

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

N° d'AMM: 59292	Catégorie de remise: B	Index: 02.02.0.	09.09.2009
Composition	01	dronedaronum 400 mg ut dronedaroni hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antiarythmique	
Conditionnements	01	001	60 comprimé(s) B
		002	100 comprimé(s) B
Remarque		dronedaronum, DCI = NAS (nouveau principe actif)	
Valable jusqu'au		16.09.2014	

01 Nicorette Invisi 10mg/16h, Depotpflaster**02 Nicorette Invisi 15mg/16h, Depotpflaster****03 Nicorette Invisi 25mg/16h, Depotpflaster**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58175	Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	17.09.2009
Zusammensetzung	01	nicotinum 15.75 mg, excipients ad praeparationem pro 9 cm ² cum liberatione 10 mg/16h.	
	02	nicotinum 23.62 mg, excipients ad praeparationem pro 13.50 cm ² cum liberatione 15 mg/16h.	
	03	nicotinum 39.37 mg, excipients ad praeparationem pro 22.50 cm ² cum liberatione 25 mg/16h.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	001	7 Pflaster D
		002	14 Pflaster D
	02	003	7 Pflaster D
		004	14 Pflaster D
		005	28 Pflaster D
	03	006	7 Pflaster D
		007	14 Pflaster D
		008	28 Pflaster D
Bemerkung			
Gültig bis		16.09.2014	

01 Novaminsulfon Sintetica 50%, solution injectable

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56541	Catégorie de remise: B	Index: 01.01.1.	14.09.2009
Composition	01	metamizolum natricum 500 mg, antiox.: natrii thiosulfas 1 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	001	10 x 2 ml ampoule(s) B
		002	10 x 5 ml ampoule(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		13.09.2014	

01 Omeprazol Actavis 10 mg, Kapseln**02 Omeprazol Actavis 20 mg, Kapseln****03 Omeprazol Actavis 40 mg, Kapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 59090	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	17.09.2009
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, Color.: E 104, excipients pro capsula.	
	02	omeprazolium 20 mg, Color.: E 104, excipients pro capsula.	
	03	omeprazolium 40 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	005 15 Kapsel(n)	B
		006 30 Kapsel(n)	B
		007 60 Kapsel(n)	B
		022 100 Kapsel(n)	B
	02	012 14 Kapsel(n)	B
		013 30 Kapsel(n)	B
		014 60 Kapsel(n)	B
		023 100 Kapsel(n)	B
	03	019 14 Kapsel(n)	B
		020 30 Kapsel(n)	B
		021 60 Kapsel(n)	B
		024 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		16.09.2014	

01 Paclitaxel Mylan 30 mg / 5 ml, Infusionskonzentrat**02 Paclitaxel Mylan 100 mg / 16.7 ml, Infusionskonzentrat****03 Paclitaxel Mylan 300 mg / 50 ml, Infusionskonzentrat**

Mylan Switzerland Sàrl, Route de la Vallée 7, 1180 Rolle

Zul.-Nr.: 58291	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.09.2009
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 1.97 g ad solutionem pro 5 ml.	
	02	paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 6.59 g ad solutionem pro 16.7 ml.	
	03	paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 19.74 g ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 1 Durchstechflasche(n)	A
	03	003 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		31.08.2014	

01 Qlaira, Fimtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 58858	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	17.09.2009
Zusammensetzung	01	I) dunkelgelbe Tablette: estradioli valeras 3 mg, excipients pro compresso obducto. II) mittelrote Tablette: estradioli valeras 2 mg, dienogestum 2 mg, excipients pro compresso obducto. III) hellgelbe Tablette: estradioli valeras 2 mg, dienogestum 3 mg, excipients pro compresso obducto. IV) dunkelrote Tablette: estradioli valeras 1 mg, excipients pro compresso obducto. V) weisse Placebotablette: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Orale Kontrazeption	
Packung/en	01	001 1 x 28 Dragée(s) 002 3 x 28 Dragée(s) 003 6 x 28 Dragée(s)	B B B
Bemerkung		dienogestum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		16.09.2014	

02 Sinetoss 11 mg, Schmelzblättchen

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 58615	Abgabekategorie: C	Index: 03.01.1.	07.09.2009
Zusammensetzung	02	dextromethorphanum hydrobromidum corresp. dextromethorphanum 11 mg, Arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, Color.: E 129, excipients pro compresso.	
Anwendung		Husten	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		06.09.2014	

01 Stamicis, Markierungsbesteck

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Blegistrasse 5, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59062	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.	11.09.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tetrakis(2-methoxyisobutylisonitril)cupri(II) tetrafluoroboras 1 mg, stanni(II) chloridum dihydricum, cysteini hydrochloridum monohydricum, natrii citras, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Koronarszintigraphie; Erfassung der Ventrikelfunktion; Diagnose von Brustkrebs und Hyperparathyreoidismus	
Packung/en	01	001 5 Flasche(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		10.09.2014	

01 Tacrolimus Sandoz 0.5mg, Kapseln
02 Tacrolimus Sandoz 1mg, Kapseln
03 Tacrolimus Sandoz 5mg, Kapseln
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 59322	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	03.09.2009
Zusammensetzung	01	tacrolimusum 0.5 mg, excipients pro capsula.	
	02	tacrolimusum 1 mg, excipients pro capsula.	
	03	tacrolimusum 5 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Kapsel(n) A
	02	002	50 Kapsel(n) A
	03	003	50 Kapsel(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		02.09.2014	

01 Tibolon Essex, Tabletten
 Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 57999	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.3.	03.09.2009
Zusammensetzung	01	tibolonum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Klimakterische Beschwerden	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		02.09.2014	

01 Yira 20, Filmtabletten
 Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 60066	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	02.09.2009
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg ut ethinylestradiolum betadexum clathratum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		01.09.2014	

01 Yira 30, Filmtabletten
 Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 60073	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	02.09.2009
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		01.09.2014	

- 01 Zanirisp 0.25 mg, Filmtabletten
 02 Zanirisp 0.5 mg, Filmtabletten
 03 Zanirisp 1 mg, Filmtabletten
 04 Zanirisp 2 mg, Filmtabletten
 05 Zanirisp 3 mg, Filmtabletten
 06 Zanirisp 4 mg, Filmtabletten
 07 Zanirisp 6 mg, Filmtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **58812** Abgabekategorie: **B** Index: 01.05.0. 15.09.2009

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 14.09.2014

01 Zolpidem APL 10 mg, comprimés pelliculés

Aurobindo Switzerland AG, Alpenstrasse 15, 6300 Zug

N° d'AMM: **59209** Catégorie de remise: **B** Index: 01.03.1. 30.09.2009

Composition 01 zolpidemi tartras 10 mg, excipients pro compresso obducto.

Indication Hypnotique

Conditionnements	01	001	10 comprimé(s)	B
		002	30 comprimé(s)	B

Remarque

Valable jusqu'au 29.09.2014

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Ichtex ad us.vet., wässrige Lösung

Dr. Felix Zihler, Gerlisberg, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 52525	Abgabekategorie: D	Index:	17.09.2009
Zusammensetzung	01	viridis malachiti oxalas 2.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Gegen Ichthyophthirius (Weisspünktchen-Krankheit) bei Süßwasser-Zierfischen	
Packung/en	01	012	50 ml
		020	250 ml
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV	
Gültig bis		17.09.2014	

01 Sera KOI Bakto Tabs ad us.vet., Futtertabletten

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 59432	Abgabekategorie: D	Index:	08.09.2009
Zusammensetzung	01	nifurpirinolum 345 µg, Color.: E 102, E 124, excipients pro compresso.	
Anwendung		Arzneimittel gegen inneren bakteriellen Befall für Koi und andere Zierfische im Gartenteich	
Packung/en	01	001	675 Tablette(n)
		003	1350 Tablette(n)
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV	
Gültig bis		07.09.2014	

01 Sollfrank's Kokzidienkur ad us.vet., orale Lösung

RUST RAIN, Hübeli, 6026 Rain

Zul.-Nr.: 60545	Abgabekategorie: D	Index:	10.09.2009
Zusammensetzung	01	bryonia cretica spag. Peka D6 10 g, cephaelis ipecacuanha D6 10 g, kreosotum D5 10 g, gratiola officinalis spag. Peka D6 10 g, argenti nitras D6 10 g, ad solutionem pro 100 g.	
Anwendung		Arzneimittel für Brieftauben gegen Kokzidiose	
Packung/en	01	001	250 ml
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV	
Gültig bis		09.09.2014	

01 Xeden Cat ad us. vet., comprimés sécables

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

N° d'AMM: 58882	Catégorie de remise: A	Index:	04.09.2009
Composition	01	enrofloxacinum 15 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Indication		Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour chats	
Conditionnements	01	001	10 x 12 comprimé(s)
Remarque			
Valable jusqu'au		03.09.2014	

01 Xeden Dog 50 ad us. vet., comprimés sécables
02 Xeden Dog 150 ad us. vet., comprimés sécables
 Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 58881	Catégorie de remise: A	Index:	04.09.2009
Composition	01	enrofloxacinum 50 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	enrofloxacinum 150 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Indication		Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour chiens	
Conditionnements	01	001 10 x 10 comprimé(s)	A
	02	002 20 x 6 comprimé(s)	A
Remarque			
Valable jusqu'au		03.09.2014	

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 Andursil, Kautabletten

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

Zul.-Nr.: 38845	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	18.09.2009
Zusammensetzung	01	aluminii hydroxidum/magnesii carbonas 750 mg, simeticonum 250 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	020	100 Tablette(n) D
		039	24 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.3.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.12.2014	

01 Arbid-Top, gouttes nasal

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

N° d'AMM: 47601	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.2.	07.09.2009
Composition	01	phenylephrini hydrochloridum 3.75 mg, dequalinii chloridum 0.1 mg, lysozymi hydrochloridum 0.5 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 19 gutta.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	01	010	15 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		08.11.2014	

01 Arbid-Top, spray doseur

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

N° d'AMM: 31312	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.2.	07.09.2009
Composition	01	phenylephrini hydrochloridum 3.75 mg, dequalinii chloridum 0.1 mg, lysozymi hydrochloridum 0.5 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 19 gutta.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	01	027	15 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 1.1.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		08.11.2014	

02 Avandia 2 mg, Filmtabletten**03 Avandia 4 mg, Filmtabletten****04 Avandia 8 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 55176	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	18.09.2009
Zusammensetzung	02	rosiglitazonum 2 mg ut rosiglitazoni maleas, excipients pro compresso obducto.	
	03	rosiglitazonum 4 mg ut rosiglitazoni maleas, excipients pro compresso obducto.	
	04	rosiglitazonum 8 mg ut rosiglitazoni maleas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Diabetes Typ II	
Packung/en	02	003 56 Tablette(n)	B
	03	009 28 Tablette(n)	B
		013 112 Tablette(n)	B
	04	017 28 Tablette(n)	B
		019 112 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.12.2014	

01 Avonex, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Biogen-Dompé AG, Bundesplatz 9, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56735	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	17.09.2009
Zusammensetzung	01	interferonum beta-1a ADNr 30 µg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, arginini hydrochloridum, polysorbatum 20, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	002 1 Packung(en)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.02.2015	

01 Bactrim, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 37887	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	09.09.2009
Zusammensetzung	01	sulfamethoxazolium 400 mg, trimethoprimum 80 mg, propylenglycolium, natrii hydroxidum, ethanolaminum, ethanolum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	056 10 Ampulle(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2007 (Änderung Präparatename, früher: Bactrim, Lösung zur i.v. Infusion)	
Gültig bis		27.11.2012	

01 Bilifuge, dragées

Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: 16615	Catégorie de remise: D	Index: 04.11.2.	11.09.2009
Composition	01	berberidis corticis extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6:1, combreti extractum aquosum siccum 20 mg, DER: 1:4, cynarae extractum ethanolicum siccum 100 mg, DER: 1:1, orthosiphonis folii extractum ethanolicum siccum 10 mg, DER: 3.5:1, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En cas de troubles de la digestion	
Conditionnements	01	013	40 dragée(s) D
		021	200 dragée(s) D
		048	500 dragée(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 17.10.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		18.10.2014	

01 Bilifuge, gouttes

Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: 10786	Catégorie de remise: D	Index: 04.11.2.	11.09.2009
Composition	01	berberidis corticis extractum ethanolicum liquidum 35 mg, DER: 6:1, combreti extractum aquosum liquidum 18 mg, DER: 1:4, cynarae extractum ethanolicum liquidum 36 mg, DER: 1:1, orthosiphonis folii extractum ethanolicum liquidum 18 mg, DER: 3.5:1, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 74 % V/V.	
Indication		En cas de troubles de la digestion	
Conditionnements	01	010	30 ml D
		029	100 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 17.10.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		18.10.2014	

01 Bonherba Holunder zuckerfrei, Bonbons

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

Zul.-Nr.: 57158	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	15.09.2009
Zusammensetzung	01	sambuci fructus succus spissus 12.5 mg, specierum pectoralium extractum 6.25 mg, glycerolum 25 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, Conserv.: E 202, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	001	50 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2014	

01 Bonherba Kräuter zuckerfrei, Bonbons

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

Zul.-Nr.: 57156	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	15.09.2009
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 20 mg, levomentholum 2 mg, ace-sulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, Conserv.: E 202, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	001	50 g E
		002	300 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2014	

01 Bonherba Kräuterpastillen zuckerfrei, Pastillen

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

Zul.-Nr.: 57155	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	15.09.2009
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 15.5 mg, glycerolum 12.8 mg, ace-sulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, Conserv.: E 202, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	002	25 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2014	

01 Bonherba Zitronenmelisse zuckerfrei, Bonbons 2,5 g**02 Bonherba Zitronenmelisse zuckerfrei, Bonbons 4,5 g**

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

Zul.-Nr.: 57157	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	15.09.2009
Zusammensetzung	01	melissae extractum spissum 10 mg, specierum pectoralium extractum 3 mg, glycerolum 25 mg, acidum ascorbicum 25 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, Color.: carthami tinctorii floris extractum aquosum, Conserv.: E 202, excipiens pro pastillo.	
	02	melissae extractum spissum 18 mg, specierum pectoralium extractum 5.4 mg, glycerolum 45 mg, acidum ascorbicum 25 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, Color.: carthami tinctorii floris extractum aquosum, Conserv.: E 202, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	002	50 g E
	02	004	150 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2014	

01 Bulboid für Erwachsene, Suppositorien
02 Bulboid für Säuglinge und Kinder, Suppositorien
 Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 15440	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.2.	24.09.2009
Zusammensetzung	01	glycerolum 1.756 g, excipiens pro supposito.	
	02	glycerolum 878 mg, excipiens pro supposito.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	015 10 Suppositorien	D
		023 100 Suppositorien	D
	02	031 10 Suppositorien	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.12.2014	

01 Calperos D3, Lutschtabletten Mint
02 Calperos D3, Lutschtabletten Lemon
03 Calperos D3, Lutschtabletten Nature
 Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 54822	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	03.09.2009
* Zusammensetzung	01	calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 400 U.I., aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 400 U.I., aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 400 U.I., aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D3-Präparat	
* Packung/en	01	014 24 Tablette(n)	D
		022 60 Tablette(n)	D
		030 180 Tablette(n)	D
	02	031 24 Tablette(n)	D
		032 60 Tablette(n)	D
		033 180 Tablette(n)	D
	03	034 24 Tablette(n)	D
		035 60 Tablette(n)	D
		036 180 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2009 (Zulassung der neuen Aromavarianten Lemon und Nature, Präzisierung des Sequenznamens, Neu: Calperos D3, Lutschtabletten Mint)	
Gültig bis		25.08.2014	

02 Cardiophyt A, Kapseln
 Lyron AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 43182	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	30.09.2009
Zusammensetzung	02	crataegi flos 20 mg, crataegi fructus 60 mg, crataegi folium 20 mg, valerianae radix 60 mg, Color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	02	021 60 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Juni 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.10.2014	

01 CipraleX, Tropfen 10 mg/mL

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 56366	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	18.09.2009
Zusammensetzung	01	escitalopramum 10 mg ut escitaloprami oxalas, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	005	15 ml B
		011	28 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.9.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.09.2014	

01 Comtan, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54522	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	14.09.2009
Zusammensetzung	01	entacaponium 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	010	30 Tablette(n) B
		037	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.12.2014	

01 Cytotec, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 46945	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	10.09.2009
Zusammensetzung	01	misoprostolum 200 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Ulcus duodeni und Ulcus ventriculi	
Packung/en	01	034	30 Tablette(n) B
		042	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.10.2014	

01 Daivobet, Salbe

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

Zul.-Nr.: 55800	Abgabekategorie: B	Index: 10.03.0.	03.09.2009
Zusammensetzung	01	calcipotriolum 50 µg ut calcipotriolum monohydricum, betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis	
* Packung/en	01	001	30 g B
		005	60 g B
		006	120 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.03.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 120g)	
Gültig bis		08.03.2012	

01 Demopectol, gouttes bronchiques

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

N° d'AMM: 50573	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	11.09.2009
Composition	01	thymi recentis extractum ethanolicum liquidum 0.6 ml, ratio: 1:1.5-2.5, hederæ helicis recentis extractum ethanolicum liquidum 0.15 ml, ratio: 2.5-3.5:1, liquiritiæ extractum ethanolicum liquidum 0.25 ml, ratio: 1:1.6-2.4, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 57% V/V.	
Indication		En cas de toux de refroidissements	
Conditionnements	01	044	30 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 1.1.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		16.09.2014	

02 Diaphin 10 g i.v., Injektionspräparat

DiaMo Narcotics GmbH, Grabenstrasse 6, 3600 Thun

Zul.-Nr.: 55561	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	25.09.2009
Zusammensetzung	02	diamorphini hydrochloridum monohydricum 10 g corresp. diamorphinum 8.71 g pro vitro.	
Anwendung		Ergänzung der Behandlung von schwer heroinabhängigen Personen	
Packung/en	02	004	15 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 17. Dezember 2001 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		24.09.2014	

01 Diractin, Gel

Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüslikon

Zul.-Nr.: 57721	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.4.	01.09.2009
Zusammensetzung	01	ketoprofenum 22.9 mg, Antiox.: E 223, E 321, Conserv.: E 218, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Antirheumatikum	
* Packung/en	01	002	50 g B
		003	150 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu:150g)	
Gültig bis		27.06.2012	

01 Doxiproct Plus, pommade

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

N° d'AMM: 38934	Catégorie de remise: B	Index: 02.09.2.	18.09.2009
Composition	01	calcii dobesilas monohydricum 40 mg, lidocaini hydrochloridum 20 mg, dexamethasoni acetat 0.25 mg, macrogolum 300, propylenglycolum, antiox.: E 310, E 320, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Traitement local des affections hémorroïdales	
Conditionnements	01	015	20 g B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 17.12.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		16.12.2014	

01 Doxium 500, capsules

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

N° d'AMM: 39217	Catégorie de remise: B	Index: 02.08.1.	18.09.2009
Composition	01	calcii dobesilas monohydricum 500 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Troubles de la microcirculation, microangiopathie diabétique, troubles liés à l'insuffisance veineuse chronique	
Conditionnements	01	023	30 capsule(s) B
		031	60 capsule(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 17.12.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		16.12.2014	

03 Duphaston, Filmtabletten

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 28079	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.3.	28.08.2009
Zusammensetzung	03	dydrogesteronum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Sekundäre Amenorrhoe; zur Ergänzung einer Oestrogensubstitutionstherapie	
Packung/en	03	060	20 Tablette(n) B
		079	40 Tablette(n) B
		086	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.04.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.04.2015	

01 Emoform, Zahnpaste

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

Zul.-Nr.: 12480	Abgabekategorie: D	Index: 13.08.0.	03.09.2009
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 61 mg, magnesi subcarbonas levis 155 mg, natrii hydrogenocarbonas 119 mg, natrii chloridum 48 mg, natrii sulfas anhydricus 2.6 mg, kalii sulfas 2.6 mg, kalii nitras 50 mg, laurilsulfas, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, Color.: E 127, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Empfindlichkeit der Zähne	
Packung/en	01	024	50 ml D
		032	85 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.12.2014	

01 Emser Salz

Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 10167	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.9.	07.09.2009
Zusammensetzung	01	sal ems.	
Anwendung		Katarrhalische Erkrankungen der Atemwege	
Packung/en	01	027	20 Beutel D
		028	50 Beutel D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.8.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.12.2014	

01 Eryderm, Lösung

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 44689	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	15.09.2009
Zusammensetzung	01	erythromycinum 20 mg, macrogolum 400, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Acne vulgaris	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		31.12.2012	

01 Estalis 50/140, transdermale Pflaster**02 Estalis 50/250, transdermale Pflaster**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54704	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.6.	29.09.2009
Zusammensetzung	01	estradiolum 0.62 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 2.7 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 9 cm ² cum liberatione 50 µg et 140 µg/24 h.	
	02	estradiolum 0.512 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 4.8 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 16 cm ² cum liberatione 50 µg et 250 µg/24 h.	
Anwendung		Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie nach der Menopause	
Packung/en	01	062	8 Pflaster B
		070	24 Pflaster B
	02	089	8 Pflaster B
		097	24 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.06.2009 (Widerruf der Sequenz 03)	
Gültig bis		21.10.2014	

01 Estraderm TTS 25, Transdermales therapeutisches System**03 Estraderm TTS 100, Transdermales therapeutisches System**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 47062	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	29.09.2009
Zusammensetzung	01	estradiolum 2 mg ut estradiolum hemihydricum, excipiens ad praeparationem pro 5 cm ² cum liberatione 25 µg/24 h.	
	03	estradiolum 8 mg ut estradiolum hemihydricum, excipiens ad praeparationem pro 20 cm ² cum liberatione 100 µg/24 h.	
Anwendung		Postmenopausale Oestrogensubstitutionstherapie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.05.2005 (Widerruf der Sequenz 02). Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		25.05.2010	

01 Fenivir, Crème

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 53680	* Abgabekategorie: B/D	Index: 10.09.3.	01.09.2009
Zusammensetzung	01	penciclovirum 10 mg, propylenglycolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
Packung/en	01	062	5 g B
		071	2 g D
		072	2 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.05.2008 (Änderung Abgabekategorie von C zu D für Fenivir, Crème 2 g)	
Gültig bis		20.08.2011	

01 Fentanyl-Cimex TTS 25, Pflaster
 02 Fentanyl-Cimex TTS 50, Pflaster
 03 Fentanyl-Cimex TTS 75, Pflaster
 04 Fentanyl-Cimex TTS 100, Pflaster
 05 Fentanyl-Cimex TTS 12, Pflaster
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 58341	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	07.09.2009
Zusammensetzung	01	fentanylum 4.125 mg, excipiens ad praeparationem pro 7.5 cm ² , cum liberatione 25 µg/h.	
	02	fentanylum 8.25 mg, excipiens ad praeparationem pro 15 cm ² , cum liberatione 50 µg/h.	
	03	fentanylum 12.375 mg, excipiens ad praeparationem pro 22.5 cm ² , cum liberatione 75 µg/h.	
	04	fentanylum 16.5 mg, excipiens ad praeparationem pro 30 cm ² , cum liberatione 100 µg/h.	
	05	fentanylum 2.063 mg, excipiens ad praeparationem pro 3.75 cm ² , cum liberatione 12 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	5 Pflaster A
	02	004	5 Pflaster A
	03	006	5 Pflaster A
	04	008	5 Pflaster A
	05	009	5 Pflaster A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.01.2009 (Zulassung der neuen Dosierung 12 µg/h) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		20.09.2012	

01 Fluimucil 200 Erkältungshusten, compresse effervescenti
 02 Fluimucil 600 Erkältungshusten, compresse effervescenti
 Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 57337	Categoria di dispensazione: D	Index: 03.02.0.	18.09.2009
Composizione	01	acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 600 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	012	20 compressa/compresse D
	02	013	8 compressa/compresse D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 8.12.2008 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		02.02.2015	

01 Flumucil 200 Erkältungshusten, granulare**02 Flumucil 600 Erkältungshusten, granulare**

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 57336	Categoria di dispensazione: D		Index: 03.02.0.	18.09.2009
Composizione	01	acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 1 g.		
	02	acetylcysteinum 600 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens ad granulatum, pro charta 3 g.		
Indicazione		Mucolitico		
Confezione/i	01	009	20 bustine	D
	02	010	8 bustine	D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 8.12.2008 (proroga del certificato di omologazione)		
* Valevole fino al		02.02.2015		

01 Fluorescéine 0,5 % SDU Faure, Augentropfen

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 46996	Abgabekategorie: B		Index: 11.99.0.	09.09.2009
Zusammensetzung	01	fluoresceinum natricum 5 mg ut fluoresceinum, natrii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Augendiagnostik		
Packung/en	01	038	4 x 5 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		16.12.2014		

01 Fucicort, Crème

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

Zul.-Nr.: 46897	Abgabekategorie: B		Index: 10.05.2.	03.09.2009
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum 20 mg, betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, Conserv.: chlorocresolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.		
Anwendung		Entzündliche, sekundär bakteriell infizierte Dermatosen		
Packung/en	01	013	15 g	B
		021	30 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2004 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung		
* Gültig bis		19.12.2014		

01 Gincosan, capsule

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

 N° d'AMM: **49826** Categoria di dispensazione: **D** Index: 02.97.0. 03.09.2009

* Composizione	01	ginkgo bilobae extractum aceticum siccum 54 - 60 mg corresp. flavoglycosida ginkgo 15 mg et terpenlactona ginkgo 3.6 mg, DER: 40:1, ginseng extractum ethanolicum siccum 30 - 55 mg corresp. ginsenosidea 4 mg, DER: 5:1, excipients pro capsula.
----------------	----	---

Indicazione	In caso di diminuzione dell'efficienza causata dall'età
-------------	---

Confezione/i	01	028 30 capsula/capsule D
		036 100 capsula/capsule D

Osservazione	Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 10.12.2008 (adattamento della dichiarazione d'estratto)
--------------	---

Valevole fino al	22.12.2013
------------------	------------

01 Hamamelis Salbe Haas, Salbe

"Wettstein"-Apotheke AG, Wettsteinplatz 3, 4058 Basel

 Zul.-Nr.: **16710** Abgabekategorie: **D** Index: 10.06.0. 30.09.2009

Zusammensetzung	01	hamamelidis aqua 150 mg, alcoholes adipis lanae, adeps lanae, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.
-----------------	----	--

Anwendung	Bei kleineren Hautverletzungen
-----------	--------------------------------

Packung/en	01	024 100 g D
		032 250 g D
		075 35 g D

Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Oktober 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)
-----------	---

* Gültig bis	12.10.2014
--------------	------------

07 Helixate NexGen 250 I.E., Lyophilisat
08 Helixate NexGen 500 I.E., Lyophilisat
09 Helixate NexGen 1000 I.E., Lyophilisat
 CSL Behring (Schweiz) AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: 54154	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	04.09.2009
Zusammensetzung	07	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 250 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	08	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 500 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	09	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 1000 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
Anwendung		Hämophilie A	
Packung/en	07	119	1 Set B
	08	127	1 Set B
	09	135	1 Set B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.10.2014	

02 Helveprasin 20 mg, Filmtabletten
03 Helveprasin 40 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57483	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	30.09.2009
Zusammensetzung	02	pravastatinum natricum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
* Packung/en	02	006	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	03	010	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2006 (Widerruf der Sequenz 01)	
Gültig bis		21.08.2011	

01 Helvevir, Crème

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 55177	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.3.	09.09.2009
Zusammensetzung	01	aciclovirum 50 mg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
Packung/en	01	002 2 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.03.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.03.2015	

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

Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

N° d'AMM: 53991	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.10.1.	15.09.2009
Composizione	01	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum argininum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, saccharinum natricum, excipients ad granulatum pro 3 g.	
	02	ibuprofenum 600 mg ut ibuprofenum argininum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, saccharinum natricum, excipients 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)	
* Valevole fino al		12.12.2014	

01 Imodium lingual, Schmelztabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 52975	Abgabekategorie: C	Index: 04.09.0.	15.09.2009
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, Arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	01	018 20 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.11.2014	

01 Indapamid-Mepha, Kapseln

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 53304	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	09.09.2009
* Zusammensetzung	01	indapamidum hemihydricum 2.50 mg ut indapamidum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	028	30 Kapsel(n) B
		036	90 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.10.2004 Änderung Wirkstoff: Einsatz von Indapamid-Anhydrat statt Indapamid-Hemihydrat	
Gültig bis		17.10.2009	

01 Insulin Aventis Insuman Basal U-100 Cartouches, suspension injectable

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

N° d'AMM: 53964	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	22.09.2009
Composition	01	insulinum humanum (GT) ADNr isophanum 100 U.I., protamini sulfas, zincum, glycerolum, natrii phosphates, conserv.: metacresolum 1.5 mg, phenolum 0.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	028	5 cartouches B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		29.12.2014	

01 Insulin Aventis Insuman Comb 25 U-100 Cartouches, suspension injectable

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

N° d'AMM: 53962	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	22.09.2009
Composition	01	insulinum humanum (GT) ADNr 100 U.I. ut, insulinum solutum 25% et insulinum isophanum 75 %, protamini sulfas, zincum, glycerolum, natrii phosphates, conserv.: metacresolum 1.5 mg, phenolum 0.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	017	5 cartouches B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		29.12.2014	

01 Insulin Aventis Insuman Infusat U-100, solution injectable

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

N° d'AMM: 53965	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	22.09.2009
Composition	01	insulinum humanum (GT) ADNr solutum 100 U.I., zincum, glycerolum, trometamolium, poloxamerum 171, conserv.: phenolum 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	016	5 cartouches B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		29.12.2014	

01 Insulin Aventis Insuman Rapid U-100 Cartouches, solution injectable

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

N° d'AMM: 53960	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	22.09.2009
Composition	01	insulinum humanum (GT) ADNr solutum 100 U.I., glycerolum, natrii phosphates, conserv.: metacresolum 2.7 mg, aqua ad iniectabilia, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	014 5	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		29.12.2014	

01 Kneipp Magen- und Darm-Tee, geschnittene Kräuter

Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 54898	Abgabekategorie: E	Index: 04.04.0.	11.09.2009
Zusammensetzung	01	anisi fructus 30 %, foeniculi fructus 30 %, carvi fructus 40%, pro charta 2 g.	
Anwendung		Blähungstreibend	
Packung/en	01	010 10 x 2,0 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.10.2014	

01 Lamisil DermGel, Gel

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54556	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	09.09.2009
Zusammensetzung	01	terbinafinum 10 mg, Antiox.: E 321, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Packung/en	01	020 15 g	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2014	

01 Lansoprazol Actavis 15 mg, Kapseln**02 Lansoprazol Actavis 30 mg, Kapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58226	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	10.09.2009
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, Color.: E 104, excipients pro capsula.	
	02	lansoprazolum 30 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ulku­stherapeutikum, Protonenpumpenblocker	
* Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		003	28 Kapsel(n) B
		005	56 Kapsel(n) B
		007	112 Kapsel(n) B
		009	280 Kapsel(n) B
		011	560 Kapsel(n) B
		022	14 Kapsel(n) B
		023	28 Kapsel(n) B
		024	60 Kapsel(n) B
		025	100 Kapsel(n) B
	02	013	14 Kapsel(n) B
		015	28 Kapsel(n) B
		017	56 Kapsel(n) B
		019	280 Kapsel(n) B
		021	560 Kapsel(n) B
		026	14 Kapsel(n) B
		027	28 Kapsel(n) B
		028	60 Kapsel(n) B
		029	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.2008 Änderung Primärverpackung, zusätzliche HDPE-Behälter)	
Gültig bis		15.04.2013	

02 Lifo-Scrub, Lösung

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 53905	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	08.09.2009
Zusammensetzung	02	chlorhexidini digluconas 40 mg, aromatica, Color.: E 124, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfizierende Haut- und Händewaschung	
Packung/en	02	182	1 x 500 ml D
		183	1 x 1000 ml D
		184	1 x 5 l D
		185	20 x 500 ml D
		186	10 x 1000 ml D
		187	2 x 5 l D
		188	1 x 100 ml D
		189	20 x 100 ml D
		190	1 x 500 ml D
		191	20 x 500 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.09.2014	

01 Lomusol, spray doseur

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

N° d'AMM: 39260	Catégorie de remise: C	Index: 12.02.8.	14.09.2009
Composition	01	natrii cromoglicas 2.6 mg pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum pro dosi, excipients ad solutionem, doses pro vase 200.	
Indication		rhinite allergique	
Conditionnements	01	034	26 ml C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		13.12.2014	

01 Loperamid-Mepha 2, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 52965	Abgabekategorie: B/C	Index: 04.09.0.	22.09.2009
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	01	012	20 Tablette(n) C
		020	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.12.2014	

02 Lopisol, Brausetabletten

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 53788	Abgabekategorie: C	Index: 04.09.0.	17.09.2009
Zusammensetzung	02	loperamidi hydrochloridum 2 mg, Arom.: saccharinum natricum, cyclamas et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	02	025	10 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.03.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.12.2014	

01 Luvos Heilerde Ultra zum Einnehmen, Pulver

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 8909	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	16.09.2009
Zusammensetzung	01	terra silicea spec..	
Anwendung		Bei Magen-Darmstörungen	
Packung/en	01	024	380 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.11.2014	

01 Luvos Heilerde 1 zum Einnehmen, Pulver

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 8910	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	16.09.2009
Zusammensetzung	01	terra silicea spec..	
Anwendung		Bei Magen-Darmbeschwerden	
Packung/en	01	049	480 g D
		057	950 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.11.2014	

01 Makaphyt, Hustentropfen

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 23209	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	11.09.2009
Zusammensetzung	01	droserae extractum ethanolicum liquidum 39 mg, ratio: 1:1, liquiritiae extractum ethanolicum liquidum 146.3 mg, ratio: 1:1, pimpinellae extractum ethanolicum liquidum 58.5 mg, ratio: 1:1, polygalae extractum ethanolicum liquidum 58.5 mg, ratio: 1:2, thymi extractum ethanolicum et glycerolicum 175.5 mg, ratio: 1:1, dextrocamphora 7.8 mg, levomentholum 14.6 mg, anisi aetheroleum 8.8 mg, eucalypti aetheroleum 5.9 mg, saccharinum natricum, Conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 30 guttae, corresp. ethanolum 49 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	039	30 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.9.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.09.2014	

01 Mavena Anal-Gen, Lotion

MAVENA Health Care AG, Haselstrasse 1, 5401 Baden

Zul.-Nr.: 45515	Abgabekategorie: D	Index: 02.09.1.	11.09.2009
Zusammensetzung	01	hamamelidis aqua 940 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Hämorrhoiden	
Packung/en	01	036 100 ml	D
		052 25 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. März 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.10.2014	

01 Mebucaliquid, Lösung

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 46859	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	24.09.2009
Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 0.5 mg, lidocaini hydrochloridum 0.5 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 12.4% V/V.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Packung/en	01	022 200 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2014	

01 Mebuca-Orange, Lutschtabletten

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 46863	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	24.09.2009
Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 1 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, sorbitolum 1 g, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Packung/en	01	012 24 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2014	

01 Mebucaspray, Mundspray

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 46861	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	24.09.2009
Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 2 mg, lidocaini hydrochloridum 1.5 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 12.4% V/V.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Packung/en	01	027 30 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2014	

01 Mestinon, Dragées

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 19943	Abgabekategorie: B	Index: 01.14.0.	29.09.2009
Zusammensetzung	01	pyridostigmini bromidum 60 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vagotonicum, Antimyasthenicum	
Packung/en	01	038 150 Dragée(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.5.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2014	

01 Mestinon, Tabletten

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 19945	Abgabekategorie: B	Index: 01.14.0.	29.09.2009
Zusammensetzung	01	pyridostigmini bromidum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vagotonicum, Antimyasthenicum	
Packung/en	01	022 250 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.5.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2014	

01 Mg 5-Sulfat 10 %, solution injectable

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

N° d'AMM: 46768	Catégorie de remise: B	Index: 07.02.1.	12.09.2009
Composition	01	magnesii sulfas heptahydricus 1 g corresp. magnesium 4.05 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Préparation injectable de magnésium	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 03.05.2007 (prolongation du certificat d'autorisation) Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		17.02.2015	

01 Migros Kloostergarten Magen- und Darmtee Isidorus, geschnittene Kräuter

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 52928	Abgabekategorie: E	Index: 04.04.0.	11.09.2009
Zusammensetzung	01	menthae piperitae folium 25 %, foeniculi fructus 20 %, anisi fructus 15 %, matricariae flos 15 %, carvi fructus 15 %, melissae folium 5 %, cinnamomi cortex 5 % pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Blähungstreibend	
Packung/en	01	036 20 x 1,5 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.10.2014	

01 Moclo A 150, Filmtabletten**02 Moclo A 300, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55547	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	30.09.2009
Zusammensetzung	01	moclobemidum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	moclobemidum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Depressive Syndrome, soziale Phobie	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	30 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 14. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.09.2014	

01 Morphin Sulfate Sintetica 10mg/ml, solution pour injection**02 Morphin Sulfate Sintetica, 50mg/ml, solution pour injection**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56401	Catégorie de remise: A	Index: 01.01.3.	28.09.2009
Composition	01	morphini sulfas pentahydricus 10 mg corresp. morphinum 7.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	morphini sulfas pentahydricus 50 mg corresp. morphinum 37.6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Analgésique narcotique	
Conditionnements	01	001	1 ampoule(s) à 1 ml A
	02	002	1 ampoule(s) à 2 ml A
		003	1 ampoule(s) à 4 ml A
		004	1 ampoule(s) à 10 ml A
Remarque		Remplace l'autorisation de mise sur le marché du 27.07.2009 Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes	
Valable jusqu'au		22.07.2014	

01 Mucipulgitte, granulé

Interlabo Switzerland Sàrl, 42, rue Prévost-Martin, 1205 Genève

N° d'AMM: 39218	Catégorie de remise: C	Index: 04.10.0.	24.09.2009
Composition	01	aluminii magnesi silicas (attapulgit) 250 mg, guari gummi 60 mg, arom.: vanillinum, excipients ad granulatum pro 1 g.	
Indication		Pansement intestinal adsorbant, régulateur du transit	
Conditionnements	01	011	300 g C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 22.12.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		21.12.2014	

02 Mundisal, Gel

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

Zul.-Nr.: 33332	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	03.09.2009
Zusammensetzung	02	cholini salicylas 87.1 mg, Arom.: natrii cyclamas et alia, Conserv.: cetalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Lokale Schmerzen in der Mundhöhle und im Gaumen	
Packung/en	02	033	10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.11.2014	

01 Muthesa, Tabletten

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 35622	Abgabekategorie: B	Index: 04.01.0.	29.09.2009
Zusammensetzung	01	aluminii hydroxidum (65% Al ₂ O ₃) 124.9 mg, magnesii carbonas anhydricus 83.8 mg, oxetacainum 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	012	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.5.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.12.2014	

01 Mycostatine Forte, gel

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

N° d'AMM: 57370	Catégorie de remise: B	Index: 10.09.4.	09.09.2009
Composition	01	nystatinum 200000 U.I., macrogolum 400, antiox.: E 321, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Dermatomycoses (candidoses)	
Conditionnements	01	001	20 g B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 14.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		13.01.2015	

01 Mydocalm mite, dragées**02 Mydocalm, dragées**

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

N° d'AMM: 32665	Catégorie de remise: B	Index: 01.12.0.	03.09.2009
Composition	01	tolperisoni hydrochloridum 50 mg, color.: E 127, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tolperisoni hydrochloridum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Myotonolytique	
Conditionnements	01	012	30 dragée(s) B
	02	039	30 dragée(s) B
		047	250 dragée(s) B
		055	100 dragée(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 22.11.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		21.11.2014	

01 Nalcrom, Kapseln

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 44778	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.2.	03.09.2009
Zusammensetzung	01	natrii cromoglicas 100 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Nahrungsmittelallergien	
Packung/en	01	017	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.12.2014	

01 Nalcrom 100, Sachets**02 Nalcrom 200, Sachets**

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 46256	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.2.	03.09.2009
Zusammensetzung	01	natrii cromoglicas 100 mg, saccharum 1 g, pro charta.	
	02	natrii cromoglicas 200 mg, saccharum 2 g, pro charta.	
Anwendung		Nahrungsmittelallergien	
Packung/en	01	018	50 Sachet(s) B
	02	026	50 Sachet(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.12.2014	

01 Nasensalbe Rüedi Spirig

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 38782	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.4.	30.09.2009
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum 2 mg, camphorae solutio oleosa 4 mg, adeps lanae, Antiox.: E 320, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei trockener Nasenschleimhaut	
Packung/en	01	029	20 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. Oktober 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.10.2014	

01 Nexium i.v., Injektions-/ Infusionspräparat

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 56730	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	23.09.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: esomeprazolium 40 mg ut natrii esomepra- zolum, dinatrii edetas, pro vitro.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) B
		003	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.11.2014	

01 Nicotinell 1 mg, Lutschtabletten**02 Nicotinell 2 mg, Lutschtabletten**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55533	Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	17.09.2009
Zusammensetzung	01	nicotinum 1 mg ut nicotini ditartras dihydricus, Arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
	02	nicotinum 2 mg ut nicotini ditartras dihydricus, Arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
* Packung/en	01	004	36 Tablette(n) D
		006	96 Tablette(n) D
		013	204 Tablette(n) D
	02	010	36 Tablette(n) D
		012	96 Tablette(n) D
		014	204 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.3.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrößen, neu: 204 Tabletten)	
Gültig bis		18.03.2012	

01 Omeprazol Sandoz eco 20, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56908	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	10.09.2009
Zusammensetzung	01	omeprazolom 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	013	14 Tablette(n) B
		015	28 Tablette(n) B
		017	56 Tablette(n) B
		019	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.10.2014	

01 Orofar, Gelslets

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 46856	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	14.09.2009
Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 1 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		16.12.2014	

01 Orofar, Lösung

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 46858	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	14.09.2009
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 0.5 mg, ethanolum 94 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml.
-----------------	----	--

Anwendung	Entzündungen des Mund- und Rachenraumes
-----------	---

Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)
-----------	---

	Nur für den Export bestimmt
--	-----------------------------

* Gültig bis	16.12.2014
--------------	------------

01 Orofar, Lutschtabletten

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 46862	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	14.09.2009
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 1 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro pastillo.
-----------------	----	---

Anwendung	Entzündungen des Mund- und Rachenraumes
-----------	---

Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)
-----------	---

	Nur für den Export bestimmt
--	-----------------------------

* Gültig bis	16.12.2014
--------------	------------

01 Orofar mit Lidocain, Gelslets

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 46857	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	14.09.2009
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 1 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro capsula.
-----------------	----	---

Anwendung	Entzündungen des Mund- und Rachenraumes
-----------	---

Packung/en	01	011	24 Tablette(n)	D
------------	----	-----	----------------	---

Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)
-----------	---

* Gültig bis	16.12.2014
--------------	------------

01 Orofar, Mundspray

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 46860	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	14.09.2009
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 2 mg, ethanolum 94 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml.
-----------------	----	--

Anwendung	Entzündungen des Mund- und Rachenraumes
-----------	---

Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)
-----------	---

	Nur für den Export bestimmt
--	-----------------------------

* Gültig bis	16.12.2014
--------------	------------

01 Pariet 10 mg, Filmtabletten**02 Pariet 20 mg, Filmtabletten**

Eisai Pharma AG, Schaffhauserstrasse 611, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55090	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	17.09.2009
Zusammensetzung	01	rabeprazolum natricum 10 mg corresp. rabeprazolum 9.42 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	rabeprazolum natricum 20 mg corresp. rabeprazolum 18.85 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Refluxoesophagitis, Ulcustherapie	
* Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	B
		003 28 Tablette(n)	B
		005 56 Tablette(n)	B
		015 5x28 Tablette(n)	B
		018 112 Tablette(n)	B
	02	007 7 Tablette(n)	B
		009 14 Tablette(n)	B
		011 28 Tablette(n)	B
		013 56 Tablette(n)	B
		017 5x28 Tablette(n)	B
		019 112 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.07.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 10/20 mg 112 Filmtabletten)	
Gültig bis		08.08.2014	

02 Paspertin, Filmtabletten

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 32735	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	18.09.2009
Zusammensetzung	02	metoclopramidi hydrochloridum anhydricum 10 mg corresp. metoclopramidum 8.9 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Störungen der Magen-Darm-Motorik	
Packung/en	02	038 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.04.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.01.2015	

03 Paspertin, Tropfen

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 42894	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	18.09.2009
Zusammensetzung	03	metoclopramidi hydrochloridum 4 mg, saccharinum natricum, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 12 gutta.	
Anwendung		Störungen der Magen-Darm-Motorik	
Packung/en	03	044 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.01.2015	

01 Paspertin 10 mg/2 mL, Injektionslösung

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 32733	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	18.09.2009
Zusammensetzung	01	metoclopramidi hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Störungen der Magen-Darm-Motorik	
Packung/en	01	018	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.01.2015	

01 Pavulon, Injektionslösung

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 35270	Abgabekategorie: B	Index: 01.13.0.	07.09.2009
Zusammensetzung	01	pancuronii bromidum 2 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Packung/en	01	027	50 x 2 ml Ampulle(n) B
		035	10 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.12.2014	

01 Phlebodril, Crème

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 46187	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	16.09.2009
Zusammensetzung	01	rusci extractum ethanolicum siccum 16 mg, DER: 3-7:1, meliloti extractum liquidum 20 mg, DER: 0.05-0.15:1, Conserv.: E 200, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	016	40 g D
		024	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. November 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.11.2014	

01 Phytopharma dragées pour les veines/Venendragées, dragées

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: 53459	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.1.	18.09.2009
Composition	01	hippocastani extractum ethanolicum siccum 200 mg corresp. aescinum 40 mg, DER: 5-6.5:1, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En cas de troubles veineux	
Conditionnements	01	021	90 dragée(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 30 novembre 2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		29.11.2014	

01 Phytopharma foie et bile/Leber-Galle, capsules

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

Zul.-Nr.: 55171	Abgabekategorie: D	Index: 04.11.2.	11.09.2009
Zusammensetzung	01	cardui mariae extractum acetonicum siccum 43 mg corresp. silymarinum 28 mg, DER: 20-50:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		En cas de troubles de la digestion	
Packung/en	01	022	80 Kapsel(n) D
Bemerkung		remplace l'attestation d'autorisation du 19.10.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Gültig bis		18.10.2014	

01 Pilka, Tropfen

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 52296	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	11.09.2009
Zusammensetzung	01	extractum spissum 80 mg ex thymi extractum ethanolicum liquidum 600 mg, DER: 1:6-8 et pingiculae extractum ethanolicum liquidum 250 mg, DER: 1:1 et droserae extractum ethanolicum liquidum 150 mg, DER: 1:6, thymi aetheroleum 1.9 mg, propylenglycolum, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	014	20 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.6.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.09.2014	

02 Pinimenthol-N, Inhalationskapseln

Piniol AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 46333	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.5.	30.09.2009
Zusammensetzung	02	levomentholum 20.7 mg, eucalypti aetheroleum 152.1 mg, pini silvestris aetheroleum 135.2 mg, Antiox.: E 310, Conserv.: E 215, E 217, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	02	012	10 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Oktober 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2014	

01 Pradif T, Retardtablette

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

Zul.-Nr.: 57160	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	15.09.2009
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, Antiox.: E 321, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		003	30 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2008 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		23.06.2015	

01 Prefemin, Filmtabletten

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 55037	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	11.09.2009
Zusammensetzung	01	agni casti extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6-12:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Beschwerden vor der Menstruation	
Packung/en	01	052	3 x 30 Tablette(n) D
		070	1 x 30 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2014	

01 Pregnyl 1500 I.E., Injektionspräparat**02 Pregnyl 5000 I.E., Injektionspräparat****04 Pregnyl 500 I.E., Injektionspräparat**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 19826	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.1.	08.09.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 1500 U.I. hCG, mannitolium, carmellosum natricum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 5000 U.I. hCG, mannitolium, carmellosum natricum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 500 U.I. hCG, mannitolium, carmellosum natricum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Gonadenfunktion: Amenorrhoe, Anovulation; Hypogonadismus, Kryptorchismus. Assistierte Reproduktion	
* Packung/en	01	082	10 Ampulle(n) B
		091	3 Ampulle(n) B
	02	031	3 Ampulle(n) B
		092	1 Ampulle(n) B
	04	090	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2008 (Neue zusätzliche Packungsgrößen, neu: 3 Ampullen 1500 I.E., 1 Ampulle 5000 I.E.)	
Gültig bis		21.04.2013	

01 Prelloran, Crème

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 42417	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	04.09.2009
Zusammensetzung	01	heparinoidum (poly(methylis galacturonatis sulfas) natricus) 10 mg, hydroxyethylis salicylas 40 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Stumpfe Sport- und Unfall-Verletzungen, Venenbeschwerden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		25.11.2014	

01 Premens, Filmtabletten

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 52528	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	11.09.2009
Zusammensetzung	01	agni casti extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6-12:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Beschwerden vor der Menstruation	
Packung/en	01	041	1 x 30 Tablette(n) D
		043	3 x 30 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2014	

01 Prospan Hustensaft

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 52777	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	30.09.2009
Zusammensetzung	01	hederae heliis extractum ethanolicum siccum 35 mg, DER: 5-7.5:1, aromatica, Conserv.: E 202, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	038	100 ml D
		046	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2014	

01 Proxen, Saft

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 42823	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	30.09.2009
* Zusammensetzung	01	naproxenum 250 mg, Arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, saccharinum natricum, natrii cyclamas, Conserv.: E 202, E 218, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	01	015	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.11.2014	

02 Proxen 500 mg, Suppositorien

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 39205	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	30.09.2009
Zusammensetzung	02	naproxenum 500 mg, excipients pro suppositoio.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	02	041	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.11.2014	

01 Rapidocaine ad us. cardiologicum 2 %, soluzione iniettabile**02 Rapidocaine ad us. cardiologicum 10 %, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 46461	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.02.0.	18.09.2009
Composizione	01	lidocaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	lidocaini hydrochloridum 100 mg, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Antiaritmico	
Confezione/i	01	010	10 x 5 ml fiala/fiale B
	02	029	10 x 5 ml fiala/fiale B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 17.12.2004 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		16.12.2014	

01 Reductil 10, Kapseln**02 Reductil 15, Kapseln**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 54770	Abgabekategorie: B	Index: 01.11.0.	25.09.2009
Zusammensetzung	01	sibutramini hydrochloridum monohydricum 10 mg corresp. sibutraminum 8.37 mg, Color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
	02	sibutramini hydrochloridum monohydricum 15 mg corresp. sibutraminum 12.55 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Anorecticum	
Packung/en	01	014	30 Kapsel(n) B
		023	28 Kapsel(n) B
		024	98 Kapsel(n) B
	02	022	30 Kapsel(n) B
		025	28 Kapsel(n) B
		026	98 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.12.2014	

01 Relestat, Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 56310	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.2.	10.09.2009
Zusammensetzung	01	epinastinum hydrochloridum 0.5 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Saisonale allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	001	5 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.12.2014	

01 Rennie Duo, Suspension

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 54485	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	29.09.2009
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 1200 mg, natrii alginas 300 mg, natrii hydrogenocarbonas 300 mg, magnesii subcarbonas levis 140 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, Conserv.: alcohol benzylicus, E 217, excipiens ad suspensionem pro 10 ml.	
Anwendung		Antacidum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.5.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		12.10.2014	

01 Revitalose C 1000, Granulat

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 55181	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	10.09.2009
Zusammensetzung	01	I): magnesii aspartas dihydricus 200 mg, leucinum 25 mg, lysini hydrochloridum 200 mg, phenylalaninum 10 mg, valinum 10 mg, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta. II): acidum ascorbicum 1 g pro charta.	
Anwendung		Roborans	
Packung/en	01	004	28 Beutel
		008	56 Beutel
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.12.2014	

01 Revitalose C 1000, Trinkampullen A
02 Revitalose C 1000, Trinkampullen B
 Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 53215	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	10.09.2009
Zusammensetzung	01	magnesii aspartas dihydricus 200 mg, leucinum 25 mg, lysini hydrochloridum 200 mg, phenylalaninum 10 mg, valinum 10 mg, aromatica, Conserv.: E 217, E 219, excipients ad solutionem pro dosi 5 ml.	
	02	natrii ascorbas 1125 mg corresp. acidum ascorbicum 1000 mg, Antiox.: E 310, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem, pro dosi 5 ml.	
Anwendung		Roborans	
Packung/en	01	017	14 Ampulle(n) D
	02	025	28 Ampulle(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.12.2014	

01 Salofalk 250, comprimés filmés
02 Salofalk 500, comprimés filmés
 Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 46674	Catégorie de remise: B	Index: 04.09.0.	24.09.2009
Composition	01	mesalazinum 250 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	mesalazinum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Colite ulcéreuse	
Conditionnements	01	022	100 comprimé(s) B
	02	057	100 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		22.12.2014	

03 Selipran 20 mg, Tabletten
04 Selipran 40 mg, Tabletten
 Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 50538	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	30.09.2009
Zusammensetzung	03	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	04	pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
Packung/en	03	125	100 Tablette(n) B
		133	30 Tablette(n) B
	04	141	30 Tablette(n) B
		168	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.12.2014	

03 Selipran 20 mg,Tabletten**04 Selipran 40 mg, Tabletten**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 50538	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	30.09.2009
Zusammensetzung	03	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	04	pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
* Packung/en	03	125 100 Tablette(n)	B
		133 30 Tablette(n)	B
	04	141 30 Tablette(n)	B
		168 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.6.2007. (Widerruf der Sequenz 02)	
Gültig bis		22.12.2009	

02 Septivon, solution

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: 37816	Catégorie de remise: D	Index: 10.09.1.	15.09.2009
Composition	02	triclocarbanum 5 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		désinfectant	
Conditionnements	02	019 250 ml	D
		027 120 ml	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 7.10.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		04.12.2012	

01 Serevent, Dosier-Aerosol FCKW-frei

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 57169	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	11.09.2009
Zusammensetzung	01	salmeterolum 25 µg ut salmeteroli xinafoas, excipients et propellentia ad aerosolum pro dosi. doses pro vase 120.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	002 120 Inhalationen	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.2.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.01.2015	

01 Seroquel 25 mg, Filmtabletten
 02 Seroquel 100 mg, Filmtabletten
 03 Seroquel 200 mg, Filmtabletten
 05 Seroquel 150 mg, Filmtabletten
 06 Seroquel 300 mg, Filmtabletten
 AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 54182	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	18.09.2009
Zusammensetzung	01	quetiapinum 25 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 100 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	06	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	031 60 Tablette(n)	B
	02	074 60 Tablette(n)	B
		082 100 Tablette(n)	B
	03	112 60 Tablette(n)	B
		120 100 Tablette(n)	B
	06	171 60 Tablette(n)	B
		198 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.4.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 54182 05: Nur für den Export bestimmt	

* Gültig bis 28.11.2014

01 Sertralin Actavis 50 mg, Filmtabletten
 02 Sertralin Actavis 100 mg, Filmtabletten
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58260	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	25.09.2009
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	sertralinum 100 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
	02	009 10 Tablette(n)	B
		010 30 Tablette(n)	B
		011 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2009 (Zulassung der neuen Dosierung 100 mg).	
* Gültig bis		24.06.2012	

01 Sevorane, Inhalationsanästhetikum

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 53211	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	04.09.2009
Zusammensetzung	01	sevofluranum 100%.	
Anwendung		Inhalationsanästhetikum	
Packung/en	01	046 250 ml	B
		054 250 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.11.2014	

01 Similasan Augentropfen Nr. 1, homöopathisches Arzneimittel**02 Similasan Augentropfen Nr. 1, Monodosen, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 45117	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	03.09.2009
* Zusammensetzung	01	atropa belladonna D6, euphrasia officinalis D6, hydrargyri dichloridum D6 ana partes 303.3 mg, acidum boricum 0.8 mg, borax 0.2 mg, Conserv.: argenti sulfas, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
	02	atropa belladonna D6, euphrasia officinalis D6, hydrargyri dichloridum D6 ana partes 303.33 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Augenreizungen	
Packung/en	01	031 10 ml	D
	02	022 20 x 0,45 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. April 2007 (Änderung Hilfsstoff)	
Gültig bis		15.12.2009	

01 Similasan Augentropfen Nr. 2, homöopathisches Arzneimittel**02 Similasan Augentropfen Nr. 2, Monodosen, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 45116	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	03.09.2009
Zusammensetzung	01	apis mellifica D6, euphrasia officinalis D6, schoenocaulon officinale D6 ana partes 303.3 mg, acidum boricum 0.8 mg, borax 0.2 mg, Conserv.: argenti sulfas, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
	02	apis mellifica D6, euphrasia officinalis D6, schoenocaulon officinale D6 ana partes 303.33 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Augenbeschwerden bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	018 10 ml	D
		035 10 ml	D
	02	026 20 x 0,45 ml	D
		034 5 x 0,45 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. April 2007 (Änderung Hilfsstoff)	
* Gültig bis		15.12.2009	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Heuschnupfen Nr. 1, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 53242	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	24.09.2009
Zusammensetzung	01	cardiospermum halicacabum D4, luffa operculata D6, schoenocaulon officinale D4, thryallis glauca D4 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	014 15 g	D
		022 4,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09. Dezember 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.12.2014	

01 Similasan Periosim Globuli, homöopathisches Arzneimittel

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 53244	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	23.09.2009
Zusammensetzung	01	atropa belladonna D6, potentilla anserina D6, viburnum opulus D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Menstruationsbeschwerden	
Packung/en	01	033 15 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. November 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.11.2014	

01 Skelid, comprimés

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

N° d'AMM: 53014	Catégorie de remise: B	Index: 07.99.0.	09.09.2009
Composition	01	acidum tiludronicum 200 mg ut dinatrii tiludronas, excipients pro compresso.	
Indication		Morbus Paget	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 09.09.2009 (prolongation du certificat d'autorisation) Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		28.12.2014	

02 Sotalex 160 mg, Tabletten**03 Sotalex 80 mg, Tabletten**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 42190	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	23.09.2009
Zusammensetzung	02	sotaloli hydrochloridum 160 mg, excipients pro compresso.	
	03	sotaloli hydrochloridum 80 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	02	101 30 Tablette(n)	B
		128 100 Tablette(n)	B
	03	071 30 Tablette(n)	B
		098 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2014	

02 Spedifen 400, granulare**03 Spedifen 600, granulare**

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 50063	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.10.1.	15.09.2009
Composizione	02	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum argininum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, saccharinum natricum, excipiens ad granulatam pro 3 g.	
	03	ibuprofenum 600 mg ut ibuprofenum argininum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, saccharinum natricum, excipiens ad granulatam pro 3 g.	
Indicazione		Antirheumatico, Antiflogistico, Analgesico	
Confezione/i	02	046	30 bustine
		070	12 bustine
	03	054	30 bustine
		089	12 bustine
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 13.12.2004 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		12.12.2014	

01 Spiricort 5, Filmtabletten**02 Spiricort 20, Filmtabletten****03 Spiricort 50, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 38840	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.22	25.09.2009
Zusammensetzung	01	prednisolonum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	prednisolonum 20 mg, Color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	03	prednisolonum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	010	20 Tablette(n)
		037	100 Tablette(n)
	02	029	20 Tablette(n)
	03	045	20 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.12.2014	

01 Strath Rekonvaleszenz-Tropfen

Bio-Strath AG, Mühlebachstrasse 38, 8032 Zürich

Zul.-Nr.: 26310	Abgabekategorie: E	Index: 07.99.0.	14.09.2009
Zusammensetzung	01	faex medicinalis plasmolysata q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. 30 guttae, corresp. ethanolum 32 % V/V.	
Anwendung		Stärkend	
Packung/en	01	027	100 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07. August 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.10.2014	

01 StructoKabiven EF, Infusionsemulsion

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

Zul.-Nr.: 57063	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	16.09.2009
Zusammensetzung	01	<p>I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 187 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 446 ml.</p> <p>II) Aminosäurenlösung: alaninum 10.5 g, argininum 9 g, glycinum 8.25 g, histidinum 2.25 g, isoleucinum 3.75 g, leucinum 5.55 g, lysinum anhydricum 4.95 g ut lysini acetat, methioninum 3.225 g, phenylalaninum 3.825 g, prolinum 8.4 g, serinum 4.875 g, taurinum 0.75 g, threoninum 3.3 g, tryptophanum 1.5 g, tyrosinum 0.3 g, valinum 4.65 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.</p> <p>III) Fettemulsion: triglycerida 56.2 g, phospholipida purificata ex ovo 3.372 g, glycerolum 6.182 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 281 ml, I) et II) et III) corresp. aminoacida 51 g/l, carbohydrata 127 g/l, materia crassa 38 g/l, in emulsione recenter mixta 1477 ml.</p> <p>Corresp. ca. 1083 kJ pro 1 l.</p>	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
* Packung/en	01	002	4 x 1477 ml B
		003	4 x 986 ml B
		004	2 x 1970 ml B
		005	4 x 1970 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 4 x 1970 ml)	
Gültig bis		23.03.2010	

01 StructoKabiven peripher, Infusionsemulsion

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

Zul.-Nr.: 57619	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	16.09.2009
Zusammensetzung	01	<p>I) Glucose-Lösung 13%. II) Aminosäurenlösung 10% mit Elektrolyten. III) Fettemulsion 20%. I) et II) et III) corresp. triglycerida 28 g, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum, glucosum 71 g, Aminoacida: alaninum 4.4 g, argininum 3.8 g, glycinum 3.5 g, histidinum 0.93 g, isoleucinum 1.6 g, leucinum 2.3 g, lysinum anhydricum 2.1 g, methioninum 1.3 g, phenylalaninum 1.6 g, prolinum 3.5 g, serinum 2.1 g, taurinum 0.32 g, threoninum 1.4 g, tryptophanum 0.63 g, tyrosinum 0.12 g, valinum 2 g, Mineralia: calcii chloridum dihydricum 0.233 g, natrii glycerophosphas 1.3 g, magnesi sulfas heptahydricus, kalii chloridum 1.4 g, natrii acetat trihydricus, zinci sulfas heptahydricum 7.24 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta. Corresp. aminoacida 31.5 g/l, materia crassa 28 g/l, carbohydrata 71 g/l, Mineralia: natrium 25 mmol/l, kalium 19 mmol/l, magnesium 3.2 mmol/l, calcium 1.6 mmol/l, phosphas 8.2 mmol/l, zincum 0.02 mmol/l, sulfas 3.2 mmol/l, chloridum 22 mmol/l, acetat 66 mmol/l.</p>	
Anwendung		Periphervenöse parenterale Ernährung	
* Packung/en	01	001	4 x 1206 ml Beutel B
		002	3 x 1904 ml Beutel B
		003	4 x 1904 ml Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 4 x 1904 ml Beutel)	
Gültig bis		28.11.2011	

01 Symfona, capsules**02 Symfona forte, capsules**

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

N° d'AMM: 52408	* Catégorie de remise: B	Index: 02.97.0.	04.09.2009
Composition	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 60 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 15 mg et terpenlactona ginkgo 3.6 mg, DER: 50:1, excipients pro capsula.	
	02	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 30 mg et terpenlactona ginkgo 7.2 mg, DER: 50:1, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles dus à l'artériosclérose	
Conditionnements	01	024	50 capsule(s) B
		067	100 capsule(s) B
	02	075	50 capsule(s) B
		083	30 capsule(s) B
		084	60 capsule(s) B
		085	120 capsule(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 30 avril 2008	
Valable jusqu'au		13.11.2012	

03 Temesta Expidet 1,0mg, Tabletten**04 Temesta Expidet 2,5mg, Tabletten**

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 47102	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	30.09.2009
Zusammensetzung	03	lorazepamum 1 mg, excipients pro compresso.	
	04	lorazepamum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anxiolyticum	
Packung/en	03	073 20 Tablette(n)	B
		081 50 Tablette(n)	B
	04	103 20 Tablette(n)	B
		111 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		09.12.2014	

02 Temesta 4 mg/ml, Injektionslösung

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 50490	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	30.09.2009
Zusammensetzung	02	lorazepamum 4 mg, macrogolum 400, Conserv.: alcohol benzylicus 20.9 mg, propylenglycolum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anxiolyticum	
Packung/en	02	025 10 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		09.12.2014	

01 Temesta 1,0mg, Tabletten**02 Temesta 2,5mg, Tabletten**

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 36203	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	30.09.2009
Zusammensetzung	01	lorazepamum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	lorazepamum 2.5 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anxiolyticum	
Packung/en	01	013 20 Tablette(n)	B
		021 50 Tablette(n)	B
	02	056 20 Tablette(n)	B
		064 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		09.12.2014	

01 Tetracaine 1 % SDU Faure, Augentropfen

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 47000	Abgabekategorie: B	Index: 11.03.0.	09.09.2009
Zusammensetzung	01	tetracaini hydrochloridum 10 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästheticum	
Packung/en	01	025 4 x 5 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2014	

01 Tildiem 200 mg, gélules à libération prolongée**02 Tildiem 300 mg, gélules à libération prolongée**

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

N° d'AMM: 53025	Catégorie de remise: B	Index: 02.06.1.	04.09.2009
Composition	01	diltiazemi hydrochloridum 200 mg, excipients pro capsula.	
	02	diltiazemi hydrochloridum 300 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Antagoniste du calcium	
Conditionnements	01	013 28 capsule(s)	B
		048 98 capsule(s)	B
	02	021 28 capsule(s)	B
		056 98 capsule(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		16.12.2014	

01 Travocort, Crème

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 42496	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	09.09.2009
Zusammensetzung	01	isoconazoli nitras 10 mg, diflucortoloni valeras 1 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hautmykosen	
Packung/en	01	014 15 g	B
		022 30 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		02.03.2015	

01 Treupel Dolo Ibuprofen 200, Filmtabletten**02 Treupel Dolo forte Ibuprofen 400, Filmtabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 56773	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	23.09.2009
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	D
		022 20 Tablette(n)	D
	02	042 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.10.2013	

01 Triocaps retard, capsules

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

N° d'AMM: 33445	Catégorie de remise: C	Index: 12.02.6.	24.09.2009
Composition	01	chlorphenamini maleas 4 mg, phenylephrini hydrochloridum 20 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Rhumes	
* Conditionnements	01	017 10 capsule(s)	C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 20.04.2009 (modification de la taille d'emballage, diminution de 12 à 10 capsules)	
Valable jusqu'au		28.04.2014	

01 Ultravist 240, Injektionslösung

02 Ultravist 300, Injektionslösung

03 Ultravist 370, Injektionslösung

04 Ultravist 150, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **46969** Abgabekategorie: **B** Index: 14.01.0. 03.09.2009

Zusammensetzung

01 iopromidum 499 mg corresp. iodum 240 mg, natrii calcii edetas, trometamolom, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.

02 iopromidum 623 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamolom, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.

03 iopromidum 769 mg corresp. iodum 370 mg, natrii calcii edetas, trometamolom, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.

04 iopromidum 312 mg corresp. iodum 150 mg, natrii calcii edetas, trometamolom, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung

Röntgenkontrastmittel

* Packung/en

01	243	1 x 50 ml	B
02	030	1 x 20 ml	B
	065	10 x 50 ml	B
	081	10 x 100 ml	B
	251	1 x 50 ml	B
	278	1 x 100 ml	B
	316	1 x 200 ml	B
	324	10 x 200 ml	B
	332	8 x 500 ml	B
	340	8 x 1000 ml	B
	382	1 x 75 ml	B
	390	10 x 75 ml	B
	406	1 x 125 ml	B
	414	10 x 125 ml	B
	415	1 x 75 ml	B
	416	1 x 100 ml	B
	417	2 x 5 x 100 ml	B
	418	1 x 125 ml	B
	421	2 x 5 x 75 ml	B
	422	2 x 5 x 125 ml	B
03	111	10 x 50 ml	B
	146	10 x 100 ml	B
	154	1 x 200 ml	B
	197	1 x 30 ml	B
	286	1 x 50 ml	B
	294	1 x 100 ml	B
	308	10 x 200 ml	B
	359	8 x 500 ml	B
	367	8 x 1000 ml	B
	419	1 x 100 ml	B
	420	2 x 5 x 100 ml	B
	423	1 x 75 ml	B
	424	2 x 5 x 75 ml	B

	04	227	1 x 50 ml	B
		235	10 x 50 ml	B
		374	1 x 200 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.08.2008 (Änderung Primärverpackung und zusätzliche Packungsgrößen)		
Gültig bis		05.12.2010		

01 Ultravist 240, Injektionslösung**02 Ultravist 300, Injektionslösung****03 Ultravist 370, Injektionslösung****04 Ultravist 150, Injektionslösung**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 46969	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	04.09.2009
Zusammensetzung	01	iopromidum 499 mg corresp. iodum 240 mg, natrii calcii edetas, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	iopromidum 623 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	iopromidum 769 mg corresp. iodum 370 mg, natrii calcii edetas, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	iopromidum 312 mg corresp. iodum 150 mg, natrii calcii edetas, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
* Packung/en	01	243	1 x 50 ml B
	02	030	1 x 20 ml B
		065	10 x 50 ml B
		081	10 x 100 ml B
		251	1 x 50 ml B
		278	1 x 100 ml B
		316	1 x 200 ml B
		324	10 x 200 ml B
		332	8 x 500 ml B
		340	8 x 1000 ml B
		382	1 x 75 ml B
		390	10 x 75 ml B
		406	1 x 125 ml B
		414	10 x 125 ml B
		415	1 x 75 ml B
		416	1 x 100 ml B
		417	2 x 5 x 100 ml B
		418	1 x 125 ml B
		421	2 x 5 x 75 ml B
		422	2 x 5 x 125 ml B
	03	111	10 x 50 ml B
		146	10 x 100 ml B
		154	1 x 200 ml B
		197	1 x 30 ml B
		286	1 x 50 ml B
		294	1 x 100 ml B

	308	10 x 200 ml	B
	359	8 x 500 ml	B
	367	8 x 1000 ml	B
	419	1 x 100 ml	B
	420	2 x 5 x 100 ml	B
	423	1 x 75 ml	B
	424	2 x 5 x 75 ml	B
04	227	1 x 50 ml	B
	235	10 x 50 ml	B
	374	1 x 200 ml	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.08.2008 (Änderung Primärverpackung und zusätzliche Packungsgrößen)		
Gültig bis	05.12.2010		

02 Unathen, Nasensalbe

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 38915	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.4.	03.09.2009
Zusammensetzung	02	dexpanthenolum 30 mg, menthae piperitae aetheroleum 2 mg, camphorae solutio oleosa 4 mg, adeps lanae, Conserv.: alcohol benzylicus, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei entzündeter Nasenschleimhaut	
Packung/en	02	029	7,5 g D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	17.11.2014		

01 Vamina Glucose, Infusionslösung

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spicher matt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: 38776	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	14.09.2009
Zusammensetzung	01	aminoacida 70.2 g ut alaninum 3.0 g, argininum 3.3 g, acidum asparticum 4.1 g, cysteinum/cystinum 1.4 g, acidum glutamicum 9.0 g, glycinum 2.1 g, histidinum 2.4 g, isoleucinum 3.9 g, leucinum 5.3 g, lysinum monohydricum 3.9 g, methioninum 1.9 g, phenylalaninum 5.5 g, prolinum 8.1 g, serinum 7.5 g, threoninum 3.0 g, tryptophanum 1.0 g, tyrosinum 0.5 g, valinum 4.3 g, glucosum anhydricum 100 g, natrium 50 mmol, kalium 20 mmol, calcium 2.5 mmol, magnesium 1.5 mmol, chloridum 50 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 2700 kJ.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	037	6 x 1000 ml B
		088	10 x 100 ml B
		096	10 x 500 ml B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	22.02.2015		

02 Venavit N, dragées

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

N° d'AMM: 34798	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.1.	18.09.2009
Composition	02	hippocastani extractum ethanolicum siccum 200 mg corresp. aescinum 40 mg, DER: 5-6.5:1, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En cas de troubles veineux	
Conditionnements	02	036	90 dragée(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 30 novembre 2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		29.11.2014	

01 Verrumal, Lösung

Almirall AG, Dorfstrasse 38, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 42695	Abgabekategorie: A	Index: 10.09.3.	11.09.2009
Zusammensetzung	01	fluorouracilum 5 mg, acidum salicylicum 100 mg, dimethylis sulfoxidum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Warzen	
Packung/en	01	017	13 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2014	

01 Virexen, solution

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

N° d'AMM: 39961	Catégorie de remise: A	Index: 10.09.3.	09.09.2009
Composition	01	idoxuridinum 100 mg, dimethylis sulfoxidum, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Infections herpétiques	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 27.12.2004 (prolongation du certificat d'autorisation) Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		26.12.2014	

01 Visudyne, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55269	Abgabekategorie: A	Index: 11.99.0.	09.09.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: verteporfinum 15 mg, phosphatidylglycerolum ex ovo, dimyristoylphosphatidylcholinum (l-alpha), lactosum anhydricum, Antiox.: E 304 0.15 mg, E 321 15 µg pro vitro.	
Anwendung		Subfoveale chorioidale Neovaskularisationen am Auge	
Packung/en	01	002	1 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.12.2014	

01 Xanax retard 0,5 mg, Tabletten

02 Xanax retard 1 mg, Tabletten

03 Xanax retard 2 mg, Tabletten

04 Xanax retard 3 mg, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 52866	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	30.09.2009
Zusammensetzung	01	alprazolamum 0.5 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso.	
	02	alprazolamum 1 mg, excipients pro compresso.	
	03	alprazolamum 2 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso.	
	04	alprazolamum 3 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anxiolyticum	
Packung/en	01	014	30 Tablette(n) B
		022	100 Tablette(n) B
	02	030	30 Tablette(n) B
		049	100 Tablette(n) B
	03	057	30 Tablette(n) B
		065	100 Tablette(n) B
	04	073	30 Tablette(n) B
		081	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		20.12.2014	

01 Xanax 0,25 mg, Tabletten
 02 Xanax 0,5 mg, Tabletten
 03 Xanax 1 mg, Tabletten
 04 Xanax 2 mg, Tabletten
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 43216	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	30.09.2009
Zusammensetzung	01	alprazolamum 0.25 mg, Conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
	02	alprazolamum 0.5 mg, Color.: E 127, Conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
	03	alprazolamum 1 mg, Color.: E 127, E 132, Conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
	04	alprazolamum 2 mg, Conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anxiolyticum	
Packung/en	01	015	30 Tablette(n) B
		023	100 Tablette(n) B
	02	031	30 Tablette(n) B
		058	100 Tablette(n) B
	03	066	30 Tablette(n) B
		074	100 Tablette(n) B
	04	082	30 Tablette(n) B
		090	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		20.12.2014	

01 Xenalon 50 mg, Lactabs
 02 Xenalon 100 mg, Lactabs
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 42725	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	22.09.2009
Zusammensetzung	01	spironolactonum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	spironolactonum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	048	20 Tablette(n) B
		056	50 Tablette(n) B
	02	064	20 Tablette(n) B
		072	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2014	

02 Xylonor, Spray

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

Zul.-Nr.: 39285	Abgabekategorie: B	Index: 13.01.1.	03.09.2009
Zusammensetzung	02	lidocainum 150 mg, cetrimidum 1.5 mg, dipropylenglycolum, aromatica, saccharinum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Oberflächenanästheticum für die Zahnheilkunde	
Packung/en	02	010	36 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.12.2014	

01 Xyloplyin 2 %-Adrenalin Dental, Injektionslösung

Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 50822	Abgabekategorie: B	Index: 13.01.2.	16.09.2009
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, adrenalinum 10 µg ut adrenalini tartras, natrii chloridum, Antiox.: E 223 0.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum für die Zahnheilkunde	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		24.11.2014	

02 Yal, Lösung

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 48839	Abgabekategorie: C	Index: 04.08.2.	11.09.2009
Zusammensetzung	02	sorbitolum 13.4 g, natrii docusas 10 mg, excipients ad solutionem pro 67.5 ml.	
Anwendung		Reinigungseinlauf für Röntgendiagnostik	
Packung/en	02	010	2 x 67,5 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.11.2012	

01 Zomig nasal 5 mg, Nasalspray**02 Zomig nasal 2.5 mg, Nasalspray**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 56003	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	11.09.2009
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 5 mg, excipients ad solutionem pro dosi 0.1 ml.	
	02	zolmitriptanum 2.5 mg, excipients ad solutionem pro dosi 0.1 ml.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen	
Packung/en	01	002	2 Dose(n) B
		004	6 Dose(n) B
	02	006	2 Dose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.11.2014	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Albipen LA ad us.vet., Injektionssuspension

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 42699	Abgabekategorie: A	Index:	17.09.2009
Zusammensetzung	01	ampicillinum anhydricum 100 mg, aluminii monostearas, Antiox.: E 312 87.5 µg, cocos oleum q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	020	80 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2014	

01 Baytril flavour 15 mg ad us.vet., Tabletten**02 Baytril flavour 50 mg ad us.vet., Tabletten****03 Baytril flavour 150 mg ad us.vet., Tabletten**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 49683	Abgabekategorie: A	Index:	03.09.2009
Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 15 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	enrofloxacinum 50 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	enrofloxacinum 150 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung	01	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Katzen und kleine Hunde	
	02	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde und Katzen	
	03	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde	
Packung/en	01	049	40 Tablette(n) A
		073	300 Tablette(n) A
	02	057	20 Tablette(n) A
		081	200 Tablette(n) A
	03	065	10 Tablette(n) A
		103	100 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 26. Oktober 2004 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2012	

01 Cal-Mag ad us.vet., Gel

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 42727	Abgabekategorie: B	Index:	30.09.2009
Zusammensetzung	01	calcii chloridum hexahydricum 300 g, magnesi chloridum hexahydricum 30 g, Color.: E 104, E 131, excipients ad gelatum pro vase 400 ml.	
Anwendung		orales Calcium-Magnesium-Präparat für Kühe	
Packung/en	01	016	4x400 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.10.2014	

02 Catosal 10% ad us.vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 34465	Abgabekategorie: B	Index:	01.09.2009
* Zusammensetzung	02	butafosfanum 100 mg, cyanocobalaminum 50 µg, Conserv.: alcohol butylicus 30 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anregung des Stoffwechsels bei Rindern, Pferden, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden, Katzen, Geflügel und Pelztieren	
Packung/en	02	011	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. Oktober 2008 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung neu: alcohol butylicus)	
Gültig bis		16.10.2013	

01 Eqvalan ad us.vet., pâte

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

N° d'AMM: 46101	Catégorie de remise: A	Index:	02.09.2009
Composition	01	ivermectinum 18.7 mg, excipients ad pastam pro 1 g.	
Indication		Pour le traitement des infestations par les parasites internes y compris les larves d'oestres pour chevaux et ânes	
Conditionnements	01	030	6.42 g A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 24 septembre 2004 (prolongation de l'attestation d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		23.09.2014	

01 Eraquell ad us.vet., Paste

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 54943	Abgabekategorie: A	Index:	01.09.2009
Zusammensetzung	01	ivermectinum 18.7 mg, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Paste zur oralen Anwendung gegen Ekto- und Endoparasiten bei Pferden	
* Packung/en	01	024	7.49 g A
		025	12 x 7.49 g A
		026	24 x 7.49 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Mai 2005 (Neue zusätzliche Packungsgrößen, neu: 12 x 7.49 g / 24 x 7.49 g / Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.10.2014	

01 Folligon ad us.vet., Injektionspräparat

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 37519	Abgabekategorie: B	Index:	17.09.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum sericum equinum 1'000 U.I., mannitolium, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, pro vitro.	
Anwendung		Solvens: dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro vitro 5 ml. Brunstlosigkeit, gestörte Spermio-genese bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	014	5 Fl. à 1000 I.E. B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2014	

01 Inoxyd ad us.vet., Arzneimittelvormischung

Arovet AG, Binderstrasse 49, 8702 Zollikon

Zul.-Nr.: 51119	Abgabekategorie: A	Index:	23.09.2009
Zusammensetzung	01	acidum oxolinicum 240 g, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Infektionen verursacht durch gramnegative Keime bei den Salmoniden: Furunkulose, Yersiniose	
Packung/en	01	010	5 kg A
Bemerkung		Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 8. Dezember 2000 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.09.2014	

01 Laurabolin 25mg ad us.vet., Injektionslösung

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 37596	Abgabekategorie: B	Index:	29.09.2009
Zusammensetzung	01	nandroloni lauras 25 mg, Conserv.: alcohol benzylicus 104 mg, arachidis oleum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anabolikum, Antikatabolikum für Hunde und Katzen	
* Packung/en	01	028	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. November 2007 (Änderung Primärverpackung, früher : 5 ml)	
Gültig bis		07.11.2012	

01 Metricure ad us.vet., Suspension

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 54914	Abgabekategorie: A	Index:	17.09.2009
Zusammensetzung	01	cefapirinum 500 mg ut cefapirinum benzathinum, excipiens ad suspensionem pro vase 19 g.	
Anwendung		Subaktue oder chronische Endometritis bei Kühen	
Packung/en	01	016	12 Injektoren A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.9.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2014	

01 Neodermovet ad us.vet., Salbe

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 42814	Abgabekategorie: D	Index:	03.09.2009
Zusammensetzung	01	dichlorophenum 10 mg, chlorhexidini diacetat 5 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Salbe gegen Pilzerkrankungen der Haut bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	024 50 g	D
		032 200 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Januar 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.09.2014	

01 Oxytetra 200 ad us.vet., Injektionslösung

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 41709	Abgabekategorie: A	Index:	02.09.2009
Zusammensetzung	01	oxytetracyclini hydrochloridum 200 mg, propylenglycolum, N,N-dimethylacetamidum, povidonum, Conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Kälbern und Schweinen	
Packung/en	01	014 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2012	

01 Pen-Strep 20/20 ad us.vet., Injektionssuspension

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 43021	Abgabekategorie: A	Index:	17.09.2009
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 200'000 U.I., dihydrostreptomycinum 200 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, natrii citras, lecithinum, Antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	028 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.9.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2014	

01 Previcox 57mg ad us.vet., comprimés à croquer**02 Previcox 227mg ad us.vet., comprimés à croquer**

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

N° d'AMM: 56979	Catégorie de remise: B	Index:	11.09.2009
Composition	01	firocoxibum 56.88 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	firocoxibum 227.28 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Indication		Soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chez le chien	
Conditionnements	01	002	10 comprimé(s) B
		004	30 comprimé(s) B
	02	006	10 comprimé(s) B
		008	30 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 1 octobre 2004 (prolongation de l'attestation d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		30.09.2014	

01 Urofree ad us.vet., sterile Lösung

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 42713	Abgabekategorie: B	Index:	17.09.2009
Zusammensetzung	01	natrii acetat trihydricus, acidum aceticum q.s. ad pH 4.5, Conserv.: benzalkonii chloridum 0.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Harnröhren- und Blasenspülung bei Katzen	
Packung/en	01	023	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2014	

01 Vétranquil ad us.vet., granulé

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

N° d'AMM: 35291	Catégorie de remise: B	Index:	02.09.2009
Composition	01	acepromazinum 10 mg ut acepromazini hydrogenomaleas, excipients ad granulatum pro 1 g.	
Indication		Granulés tranquillisants pour chevaux, chiens et chats	
Conditionnements	01	024	1 kg B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 12 octobre 2007 (prolongation de l'attestation d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		27.09.2014	

01 Zolan 50mg ad us.vet., Tabletten

02 Zolan 100mg ad us.vet., Tabletten

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 56226	Abgabekategorie: B	Index:	03.09.2009
Zusammensetzung	01	nimesulidum 50 mg, excipients pro compresso.	
	02	nimesulidum 100 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		005 20 Tablette(n)	B
	02	009 10 Tablette(n)	B
		013 20 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.09.2014	

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. September 2009 übernimmt die Firma **Genzyme GmbH, Baar** folgendes Präparat der Firma **Bayer (Schweiz) AG, Zürich:**

A compter du 1 septembre 2009, l'entreprise **Genzyme GmbH, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Bayer (Schweiz) AG, Zürich:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
52795	Fludara, Lyophilisat
55954	MabCampath, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. September 2009 übernimmt die Firma **Teva Pharma AG, Aesch** die folgenden Präparate der Firma **Orifarm Generics AG, Männedorf:**

A compter du 1 septembre 2009, l'entreprise **Teva Pharma AG, Aesch** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Orifarm Generics AG, Männedorf:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
58147	Gestoden Plus-Teva 20, Dragées
58163	Gestoden Plus-Teva 30, Dragées

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. September 2009 übernimmt die Firma **Teva Pharma AG, Aesch** folgendes Präparat der Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Meyrin:**

A compter du 1 septembre 2009, l'entreprise **Teva Pharma AG, Aesch** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Meyrin:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
56363	Copaxone, Fertigspritzen

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 15. September 2009 übernimmt die Firma **Pfizer AG, Zürich** folgende Präparate der Firma **Aurobindo Switzerland AG, Zug**:

A compter du 15 septembre 2009, l'entreprise **Pfizer AG, Zürich** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Aurobindo Switzerland AG, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
58595	Cefepim Pfizer, Injektionspräparat
58597	Risperidon Pfizer, Filmtabletten
58736	Simvastatin Pfizer, Filmtabletten
59081	Ceftriaxon Pfizer, Trockensubstanz
59094	Losartan Pfizer, Filmtabletten
59152	Ciprofloxacin Pfizer, Filmtabletten
59175	Finasterid Pfizer 5 mg, Filmtabletten
59247	Carvedilol Pfizer, Filmtabletten
59254	Cefuroxim Pfizer, Trockensubstanz
59255	Lisinopril Pfizer, Tabletten
59310	Citalopram Pfizer, Filmtabletten
59316	Clarithromycin Pfizer, Filmtabletten
59317	Piperacillin und Tazobactam Pfizer, Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung
59481	Perindopril Pfizer, Tabletten
59533	Topiramamat Pfizer, Filmtabletten

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 16. September 2009 übernimmt die Firma **SwissCo Services AG, Sisseln** folgendes Präparat der Firma **Medox AG, Sisseln**:

A compter du 16 septembre 2009, l'entreprise **SwissCo Services AG, Sisseln** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Medox AG, Sisseln**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55797	ASS plus C Medox, Brausetabletten

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 16. September 2009 übernimmt die Firma **SwissCo Services AG, Sisseln** folgendes Präparat der Firma **SwissCo Development AG, Sisseln**:

A compter du 16 septembre 2009, l'entreprise **SwissCo Services AG, Sisseln** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **SwissCo Development AG, Sisseln**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57217	Vitamin C 1000mg Effervescent Tablets Orange, Brausetabletten

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 18. September 2009 übernimmt die Firma **Melisana AG, Zürich** die folgenden Präparate der Firma **Sanopharm AG, Minusio:**

A compter du 18 septembre 2009 l'entreprise **Melisana AG, Zürich** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Sanopharm AG, Minusio:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
41556	Viola Mandelölsalbe, Salbe
20266	Néo-Décongestine, Paste

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 30. September 2009 übernimmt die Firma **Regulix GmbH, Bern** die folgendes Präparat der Firma **Bonaccosi Dentology, Meilen:**

A compter du 30 septembre 2009 l'entreprise **Regulix GmbH, Bern** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Bonaccosi Dentology, Meilen:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
54573	PerioChip, Implant

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

Per 1. September 2009 ändert die Firma **Bausch & Lomb Swiss AG** ihr Firmendomizil von 6312 Steinhausen nach **6301 Zug**.

A compter du 1 septembre 2009, l'entreprise **Bausch & Lomb Swiss AG** actuellement sise 6312 Steinhausen aura pour nouveau domicile **6301 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
22398	Vitamin A Blache, Augensalbe
30300	Phenylephrin Blache, Augentropfen
32855	H.E.C., Nasensalbe
35922	Frakidex, Augensalbe
36030	Collu-Blache, Rachenspray
39523	Catarstat, Augentropfen
40450	Dialens, Augentropfen
45348	Ophtagram, Augentropfen
45349	Ophtagram, Augensalbe
46117	Arteoptic, Augentropfen
46318	Ophtasone, Augensalbe
51357	Floxal, Augentropfen
51358	Floxal, Augensalbe
52594	Lacrinorm, Augengel
53037	Desomedin, Augentropfen
53748	Desomedin, Nasenspray
54070	Rexophtal N UD, Augentropfen
54113	Arteopilo, Augentropfen
54264	Indophtal 0,1 %, gebrauchsfertige Augentropfen
54517	Indophtal 0,1 % UD, gebrauchsfertige Augentropfen (Monodosen)
54541	Frakidex, gebrauchsfertige Augentropfen
54993	Carteol Chauvin, Augentropfen
55082	Cebesin 0.4 %, Augentropfen
55262	Lacrinorm F UD, Augentropfen
55383	Floxal UD, Augentropfen
55403	Indobiotic, Augentropfen
55733	Arteoptic LA, Augentropfen
56215	Arteoptic LA UD, Augentropfen
58179	Liposic, Augengel
58385	Liposic Fluid, Augengel
58387	Liposic Fluid UD, Augengel

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

Per 1. September 2009 ändert die Firma **Lubapharm AG** ihr Firmendomizil von Güterstrasse 133, 4053 Basel nach **Güterstrasse 86a, 4053 Basel.**

A compter du 1 septembre 2009, l'entreprise **Lubapharm AG** actuellement sise Güterstrasse 133, 4053 Basel, aura pour nouveau domicile **Güterstrasse 86a, 4053 Basel**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
16380	Nitrolingual mite, Kapseln
23102	Chloraldurat blau 250, Kapseln
29194	Sinfrontal 200, Tabletten
38330	Chloraldurat rot, Kapseln
39366	Migräne-Kranit, Suppositorien
39367	Migräne-Kranit, Tabletten
40558	Nitrolingual Pumpspray
41632	Nitronal, Infusionslösung
42284	Mallebrin, Lösung
42285	Mallebrinnetten, Tabletten
52195	Oestro-Gynaedron Neu, Vaginalcrème
54254	Venucrème, Crème
54255	Venugel, Gel
55817	Venutabs, Filmtabletten

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

Per 3. September 2009 ändert die Firma **Xellex AG** ihr Firmendomizil von 6390 Engelberg nach **6330 Cham.**

A compter du 3 septembre 2009, l'entreprise **Xellex AG** actuellement sise 6390 Engelberg aura pour nouveau domicile **6330 Cham.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57993	Epirubicin Xellex, Konzentrat zur Injektion/Instillation
57995	Vinorelbin Xellex, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 4. September 2009 ändert die Firma **Coop, Basel** ihren Firmennamen auf **Coop Genossenschaft**.

A compter du 4 septembre 2009, l'entreprise **Coop, Basel** aura pour nouvelle raison sociale **Coop Genossenschaft**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
54141	Coop Blasentee, geschnittene Kräuter
54142	Coop Erkältungstee, geschnittene Kräuter
54143	Coop Magentee, geschnittene Kräuter
54144	Coop Orangenblütentee, Beutel
55678	Coop Frauentee, geschnittene Kräuter
57293	Coop Hustentee, geschnittene Kräuter
57294	Coop Leber-Galle-Tee, geschnittene Kräuter
57921	Coop Salbei (dreilappig), Beutel
57922	Coop Beruhigungstee, Beutel
57923	Coop Fenchelfrucht, Beutel
57926	Coop Birkenblätter, Beutel
56679	Bad Heilbrunner Erkältungstee, geschnittene Kräuter
56680	Bad Heilbrunner Husten- und Bronchialtee, geschnittene Kräuter
56681	Bad Heilbrunner Magen- und Darmtee, geschnittene Kräuter
56864	Bad Heilbrunner Blasentee, geschnittene Kräuter

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	Carmol Dolo, Salbe Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen	41762	D	07.10.4.	01.07.2009
1	01	Ergohydrin, Tabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	39514	B	02.04.5.	31.12.2009
1	01	Ergohydrin, Tropfen Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	39515	B	02.04.5.	31.12.2009
1	01	Fluconazol-Mepha 50 mg, Kapseln Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	57439	B	08.06.0.	18.08.2009
1	02	Fluconazol-Mepha 150 mg, Kapseln Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	57439	B	08.06.0.	18.08.2009
1	03	Fluconazol-Mepha 200 mg, Kapseln Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	57439	B	08.06.0.	18.08.2009
1	02	Pharyngor, Dosierspray Dr. Rappai Pharmazeutika GmbH, Lättenstrasse 37, 8952 Schlieren	45935	D	12.99.0.	03.08.2009
1	01	Platinol, Infusionskonzentrat Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	41936	A	07.16.1.	30.11.2009

1	01	Raptiva, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	56714	A	10.03.0.	10.07.2009
1	01	Trosyd, Spray-Lösung Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	45337	C	10.09.4.	09.07.2009

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Basalin ad us.vet., abgeteilte Pulver Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	42789	C	31.07.2009
1	01	Calcium forte mit Magnesium Medivet ad us.vet., Infusionslösung Medi-Vet AG, Beim Bahnhof, 6312 Steinhausen	50089	B	19.08.2009
1	01	Medigastarin ad us.vet., Pulver Medi-Vet AG, Beim Bahnhof, 6312 Steinhausen	47493	C	19.08.2009
1	01	Mediletten ad us.vet., Uterusobletten Medi-Vet AG, Beim Bahnhof, 6312 Steinhausen	46987	A	19.08.2009
1	02	Mediletten ad us.vet., Uterusobletten (Zus.s. bis Juni 1991) Medi-Vet AG, Beim Bahnhof, 6312 Steinhausen	46987	A	19.08.2009
1	01	Medisan GP ad us.vet., Suspension in Injektoren Medi-Vet AG, Beim Bahnhof, 6312 Steinhausen	50908	A	19.08.2009
1	01	Medisec-NeoPen ad us.vet., Euterinjektor Medi-Vet AG, Beim Bahnhof, 6312 Steinhausen	46848	A	19.08.2009

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	Diclosifar, Gel Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano	55302	D	07.10.4.	02.12.2009
01	Similasan Arterosim Tropfen, homöopathisches Arzneimittel Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen	54920	D	20.01.0.	10.04.2010

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Ampitab 20 ad us.vet., Injektionssuspension VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	43941	A	16.02.2010
01	Duowin ad us.vet., Lösung Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg	54544	B	15.12.2009
01	Iliren ad us.vet., Injektionslösung Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	42691	A	18.10.2009
01	Marbocyl 5mg ad us.vet., Tabletten VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	54318	A	07.09.2009
02	Marbocyl 20mg ad us.vet., Tabletten VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	54318	A	07.09.2009
03	Marbocyl 80mg ad us.vet., Tabletten VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	54318	A	07.09.2009
01	Parasitex ad us.vet., Insektizidhalsband für Hunde Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg	52824	B	29.09.2009
01	Quadrisol 50 i.v. ad us.vet., Injektionslösung Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	54768	B	08.09.2009
01	Sepflogyl ad us.vet., pommade Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	39092	B	21.09.2009

Berichtigung Rectification

**Swissmedic Journal Nr. 08/2009, August 2009, Seite 770
Journal Swissmedic No 08/2009, août 2009, page 771**

Im Swissmedic Journal 08/2009 Seite 770 war die Firma Herbamed in 9055 Bühler irrtümlich nicht aufgeführt.

Par erreur, la société Herbamed à 9055 Bühler n'a pas été mentionnée à la page 771 du Journal Swissmedic 08/2009.