

Journal
Swissmedic

10/2012

11. Jahrgang
11^e année

ISSN 2234-9456

*Amtliches Publikationsorgan
der Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut, Bern*

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Änderungen der Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (Liste HAS, Anhang 4 KPAV) 966	Regulatory News
Arzneimittel Nachrichten	Software HOMANT für die Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel im Meldeverfahren: neue Version verfügbar 980
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Dacogen®, Lyophilisat zur Herstellung eines Konzentrats für Infusionslösung (Decitabinum) 974	Arneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: NovoThirteen®, Injektionspräparat (Catridecacogum) 976	Neuzulassungen 982
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: PRILIGY®, Filmtabletten (Dapoxetine) 978	Revisionen und Änderungen der Zulassung 995
	Zentralstelle für Änderungen Firmen 1043
	Widerruf der Zulassung 1045
	Erlöschen der Zulassung 1048
	Berichtigung 1049

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung | <ul style="list-style-type: none"> C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen D Abgabe nach Fachberatung E Abgabe ohne Fachberatung |
|--|--|

Page	Page
Actualités	
Modifications de la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques (liste SHA, annexe 4 de l'OAMédcophy) 970	Réglementation
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Dacogen®, lyophilisat pour la préparation d'un concentré de solution pour perfusion (Decitabinum) 975	Nouvelle version du logiciel HOMANT servant à l'envoi des demandes d'autorisation sur simple annonce de médicaments homéopathiques et anthroposophiques 981
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: NovoThirteen®, poudre et solvant pour solution injectable (Catridecacogum) 977	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: PRILIGY®, comprimés pelliculés (Dapoxetine) 979	Nouvelles autorisations 982
	Révisions et changements de l'autorisation 995
	Registre Swissmedic des titulaires d'AMM 1043
	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 1045
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 1048
	Rectification 1049

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

- | | |
|--|---|
| A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable | C Remise sur conseil des professionnels de la santé |
| B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire | D Remise sur conseil spécialisé |
| | E Remise sans conseil spécialisé |

Änderungen der Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (Liste HAS, Anhang 4 KPAV)

Swissmedic erhielt diverse dokumentierte Gesuche zur Aufnahme neuer Stoffe resp. zusätzlicher Potenzen in die Liste HAS, Anhang 4 der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV). Ausserdem wurden zur Erhöhung der Sicherheit bei einigen Stoffen zusätzliche Angaben bei Kontraindikationen/Nebenwirkungen/Anwendungshinweisen ergänzt.

Nachfolgende Änderungen wurden genehmigt. Sie treten per 1. Oktober 2012 in Kraft.

Bitte beachten Sie, dass noch nicht alle Gesuche bearbeitet wurden, insbesondere jene, die im Rahmen von Anträgen auf Zulassung mit reduziertem Dossier eingereicht wurden.

Die vollständige Liste HAS ist auf unserer Homepage abrufbar unter: www.swissmedic.ch/kpa.asp
> Rechtstexte

Die xml-Datei zur Aktualisierung der Stoffstammdaten (Liste HAS) ist in HOMANT verfügbar unter: www.swissmedic.ch/zulassungen/00408/00416/index.html
(www.swissmedic.ch > Produktbereiche (grün) > Komplementär und Phytoarzneimittel > HOMANT > Aktualisierung Stoffstammdaten (gemäss Liste HAS))

1. Neue Stoffe

Ausgangsstoffe bzw. Ausgangsspezies	Synonym, Homöopathische Bezeichnung	Nur Anthrop.	Nur tierische / humane Subst.	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Unterlagen zu Sicherheit und Unbedenklichkeit ab			Meldeverfahren ab			Abgabekategorie D ab	Kontraindikationen Nebenwirkungen Wechselwirkungen Anwendungshinweise; Anmerkungen
				oral	extern sofern von oral abweichend	p.i. ohne i.v.	oral	extern sofern von oral abweichend	p.i. (s.c., i.c)		
Amethyst							X			X	
Aesculus hippocastanum spagyrisch							TM*			TM	im Masterdossier berücksichtigen: Saponine
Anisi stellatum aetheroleum						D4/C2	D2/C1		D6/C3	D2/C1	
Aurum naturale		X				D6	D4	0,1%	D8	oral: D6 extern D3	KI: D4: Schwangerschaft, Stillzeit Anwendungshinweis: D4: ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Wochen
Benzochinon							D12/C6			D12/C6	
Calcarea versailles							D1/C1		D6/C3	D1/C1	
Chromium metallicum							D12/C6			D12/C6	
Cinchona calif.	China regia						TM*			TM	im Masterdossier

saya spagyrisch	spagyrisch										berücksichtigen: Alkaloide
Clematis recta spagyrisch						TM*			TM		im Masterdossier berücksichtigen: Protoanemonin
Corpus vitreum- Stannum		X	X			D4	D4		D6	D6	KI: p.i. und Supposito- rien bis D7: Überemp- findlichkeit gegen das Eiweiss des Spender- tieres.
Nycterinia ca- pensis						D12/C6			D12/C6		
Paratyphoidinu m B			X			D12/C6*			D12/C6		
Rhamnus frangula spagyrisch	Frangula spagyrisch					TM*			TM		im Masterdossier berücksichtigen: Anthracenderivate
Rubia tinctorum spagyrisch						TM*			TM		im Masterdossier berücksichtigen: Anthracenderivate
Saccharum lactis			X			D1/C1			D1/C1		
Smilax spagy- risch	Sarsaparilla spagyrisch					TM*			TM		Im Masterdossier berücksichtigen: Saponine
Tantalum metal- licum						D12/C6			D12/C6		
tierische Organe gemäss Auflis- tung unter 1a			X			D4/C2*			D4/C2		KI: p.i. und Supposito- rien bis D7: Überemp- findlichkeit gegen das Eiweiss des Spender- tieres.

1a Neu aufzunehmende tierische Organe (Potenzen und Einträge für alle Organe gleich, siehe letzte Zeile in Tabelle oben)

Amygdala
 Arteria
 Arteria cerebri
 Arteria coronaria
 Arteria femoralis
 Arteria ophthalmica
 Articulatia genus
 Pelvis renalis
 Capsula articularis
 Cartilago coxofemoral
 Cervix vesicae
 Cervix uteri
 Corpus callosum
 Diaphragma
 Duodenum
 Encephalon
 Ganglion symphatici
 Glandulae lacrimales
 Humor aqueus
 Humor vitreus
 Hypophysis Lobus anterior

Hypophysis Lobus posterior
 Intestinum tenue
 Ligamentum
 Lobus frontalis
 Medulla Glandulae suprarenalis
 Meniscus
 Medulla sacralis
 Mucosa analis
 Mucosa buccalis
 Mucosa gastrointestinalis
 Mucosa gingivalis
 Mucosa intestinalis
 Nervus facialis
 Nervus glossopharyngeus
 Nervus occipitalis major
 Nervi
 Nervi craniales
 Oculus
 Oesophagus
 Auricula
 Auris interna

Auris media
 Os planum
 Os spongiosa
 Ossein
 Ossicula auditus
 Glandula parotidea
 Cutis
 Plexus brachialis
 Plexus hypogastricus
 Plexus lumbalis
 Plexus sacralis
 Plexus solaris
 Medulla renis
 Rhinencephalon
 Sanguis
 Sphincter vesicaria
 Tissue capillaire

Tissue colloidal connective
 Tissue reticulo-endothelial
 Tuba auditiva
 Tympanum
 Ureter
 Vagina
 Vasa lymphatica
 Valvula
 Vena cava inferior
 Vena hemorrhoidal
 Vena saphena
 Vertebrae
 Vertebrae cervicales
 Vertebrae lumbales
 Vertebrae sacrales
 Diverticulum
 Vulva

2. Potenzänderungen/zusätzliche Potenzen/weitere Korrekturen

Stoff	erforderliche Korrektur
alle Organzubereitungen	Erweiterung der KI auf Suppositorien: KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres.
Acidum formicicum	Aufnahme KI bis D7: Überempfindlichkeit gegen Ameisensäure
Apis mellifica	Meldeverfahren oral und Abgabekategorie D neu ab D3 statt D4
Arctium	zusätzliche Aufnahme folgender Stammpflanzen und Synonyme: Arctium minus, Arctium tomentosum, Lappa minor, Lappa tomentosa
Aristolochia clematidis, Aristolochia clematidis spagyrisch, Aristolochia cymbifera	Zusätzliche Aufnahme folgenden Hinweises: Bei ad. us. vet Präparaten ist Artikel 10a TAMV zu beachten.
Carbo animalis	unter Synonymen ergänzen: Carbo animalis HAB; Carbo animalis französische Tradition.
Calcarea formicica	Meldeverfahren oral und Abgabekategorie D neu ab D2
Cinchona calisaya	Zusätzliches Synonym: China officinalis
Cinis Capsellae comp.	Separate Aufnahme Meldeverfahren extern und Abgabekategorie D extern: ab 0,4 %
Formica rufa	Separate Aufnahme Meldeverfahren extern und Abgabekategorie extern: ab D2
Formica rufa	Aufnahme KI bis D7: Überempfindlichkeit gegen Ameisensäure
Hypericum	Hinweis für TM und D1: Bei Einnahme anderer Medikamente nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker einnehmen Separate Aufnahme Meldeverfahren extern und Abgabekategorie D extern: ab TM
Primula Flos	Aufnahme folgender KI bis D7: Überempfindlichkeit gegen Primeln
Solutio alkalina	Abgabekategorie D neu ab D3
Thuja occidentalis	Zusätzliche Aufnahme folgenden Hinweises: Extern: Nur verdünnt anwenden
Thyreoidinum	Potenzen neu im Meldeverfahren: oral D4/C2, p.i. D4/C2 (mit * für die Vorlage eines Masterdossiers bis zur Potenz D24/C12) Abgabekategorie D ab D12

	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres.
Zinnober	auch für homöopathische Anwendung möglich. Zusätzliches Synonym: Cinnabarit
Articulatio talocruralis	Auch für homöopathische Anwendung möglich.
Articulatio coxae	Auch für homöopathische Anwendung möglich.
Articulatio genus	Auch für homöopathische Anwendung möglich.
Bronchi	Auch für homöopathische Anwendung möglich.
Retina (et Choroidea)	Auch für homöopathische Anwendung möglich.
Colon	Auch für homöopathische Anwendung möglich.
Conjunctiva	Auch für homöopathische Anwendung möglich.
Cornea	Auch für homöopathische Anwendung möglich.
Lens cristallina	Auch für homöopathische Anwendung möglich.
Dens	Auch für homöopathische Anwendung möglich.
Stomachus	Auch für homöopathische Anwendung möglich.
Mucosa pharyngonasalis	Auch für homöopathische Anwendung möglich.
Nervus vagus	Auch für homöopathische Anwendung möglich.
Nervus trigeminus	Auch für homöopathische Anwendung möglich.

Modifications de la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques (liste SHA, annexe 4 de l'OAMédcophy)

Swissmedic a reçu diverses demandes documentées pour l'admission de nouvelles substances, et de dilutions supplémentaires, dans la liste SHA, annexe 4 de l'Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy). En outre, des données supplémentaires ont été ajoutées aux contre-indications/effets indésirables/recommandations d'utilisation de certaines substances afin d'en améliorer la sécurité d'emploi.

Les modifications suivantes ont été approuvées et entrent en vigueur au 1^{er} octobre 2012.

Nous précisons que les dossiers n'ont pas encore été tous traités, surtout ceux qui ont été envoyés dans le cadre de demandes d'autorisation accompagnées de dossiers restreints.

La liste complète SHA est téléchargeable sur notre site www.swissmedic.ch/mcp.asp
> Textes Législatifs

Pour mettre à jour les données de base dans le logiciel HOMANT, le fichier xml est téléchargeable sur notre site www.swissmedic.ch/mcp.asp > HOMANT > Mise à jour des données de référence sur les substances (selon la liste SHA)

1. Nouvelles Substances

Matières premières ou espèces utilisées pour la fabrication	Synonyme, désignation homéopathique	Anthrop. seulement	Substance d'origine animale/humaine	Autorisation avec présentation d'un dossier restreint sans document sur la sécurité d'emploi et l'innocuité dès			Procédure d'annonce dès			Catégorie de remise D dès	Contreindications (CI), effets indésirables (EI), interactions (IA), Recommandations d'utilisation; remarques
				oral	extern sofern von oral abweichend	p.i. ohne i.v.	oral	extern sofern von oral abweichend	p.i. (s.c., i.c)		
Amethyst							X			X	
Aesculus hippocastanum spagyrisch							TM*			TM	A prendre en compte dans le dossier maître: saponine
Anisi stellatum aetheroleum						D4/C2	D2/C1		D6/C3	D2/C1	
Aurum naturale		X				D6	D4	0,1%	D8	oral: D6 extern D3	CI: D4: grossesse, allaitement Recommandation d'utilisation: D4: Ne pas utiliser plus de 4 semaines sans avis médical
Benzochinon							D12/C6			D12/C6	
Calcarea versailles							D1/C1		D6/C3	D1/C1	

Chromium metallicum						D12/C6			D12/C6		
Cinchona calisaya spagyrisch	China regia spagyrisch					TM*			TM	A prendre en compte dans le dossier maître: alcaloïdes	
Clematis recta spagyrisch						TM*			TM	A prendre en compte dans le dossier maître: protoanémone	
Corpus vitreum-Stannum		X	X			D4	D4		D6	D6	CI: p.i. et suppositoires jusqu'à D7: hypersensibilité à la protéine de l'animal de prélèvement.
Nycterinia capensis						D12/C6			D12/C6		
Paratyphoidinum B			X			D12/C6*			D12/C6		
Rhamnus frangula spagyrisch	Frangula spagyrisch					TM*			TM	A prendre en compte dans le dossier maître: dérivés d'antracène	
Rubia tinctorum spagyrisch						TM*			TM	im Masterdossier berücksichtigen: Anthracenderivate	
Saccharum lactis			X			D1/C1			D1/C1		
Smilax spagyrisch	Sarsaparilla spagyrisch					TM*			TM	A prendre en compte dans le dossier maître: saponine	
Tantalum metallicum						D12/C6			D12/C6		
tierische Organe gemäss Auflistung unter 1a			X			D4/C2*			D4/C2	CI: p.i. et suppositoires jusqu'à D7: hypersensibilité à la protéine de l'animal de prélèvement	

1a Organes animaux à inclure (dilutions et entrées identiques pour tous les organes, cf. dernière ligne du tableau ci-dessus)

Amygdala
 Arteria
 Arteria cerebri
 Arteria coronaria
 Arteria femoralis
 Arteria ophthalmica
 Articulatio genus
 Pelvis renalis
 Capsula articularis
 Cartilago coxofemoral
 Cervix vesicae
 Cervix uteri
 Corpus callosum
 Diaphragma
 Duodenum

Encephalon
 Ganglion symphatici
 Glandulae lacrimales
 Humor aqueus
 Humor vitreus
 Hypophysis Lobus anterior
 Hypophysis Lobus posterior
 Intestinum tenue
 Ligamentum
 Lobus frontalis
 Medulla Glandulae suprarenalis
 Meniscus
 Medulla sacralis
 Mucosa analis
 Mucosa buccalis

Mucosa gastrointestinalis
 Mucosa gingivalis
 Mucosa intestinalis
 Nervus facialis
 Nervus glossopharyngeus
 Nervus occipitalis major
 Nervi
 Nervi craniales
 Oculus
 Oesophagus
 Auricula
 Auris interna
 Auris media
 Os planum
 Os spongiosa
 Ossein
 Ossicula auditus
 Glandula parotidea
 Cutis
 Plexus brachialis
 Plexus hypogastricus
 Plexus lumbalis
 Plexus sacralis

Plexus solaris
 Medulla renis
 Rhinencephalon
 Sanguis
 Sphincter vesicaria
 Tissue capillaire
 Tissue colloidal connective
 Tissue reticulo-endothelial
 Tuba auditiva
 Tympanum
 Ureter
 Vagina
 Vasa lymphatica
 Valvula
 Vena cava inferior
 Vena hemorrhoidal
 Vena saphena
 Vertebrae
 Vertebrae cervicales
 Vertebrae lumbales
 Vertebrae sacrales
 Diverticulum
 Vulva

2. Modification de dilutions/Dilutions supplémentaires/autres corrections

Substances	Correction requise
Toutes les préparations à base d'organes	Extension de la CI aux suppositoires: CI: p.i. et suppositoires jusqu'à D7: hypersensibilité à la protéine de l'animal de prélèvement.
Acidum formicicum	Introduction de la CI jusqu'à D7: hypersensibilité à l'acide formique
Apis mellifica	Procédure d'annonce oral et catégorie de remise D désormais à partir de D3 et non plus de D4
Arctium	Entrée supplémentaire pour les plantes de base et synonymes suivants: Arctium minus, Arctium tomentosum, Lappa minor, Lappa tomentosa
Aristolochia clematidis, Aristolochia clematidis spagyrisch, Aristolochia cymbifera	Introduction de la remarque : Pour les préparations ad. us. vét, il convient de tenir compte de l'article 10a OMédV.
Carbo animalis	Ajouter comme synonymes: Carbo animalis HAB; Carbo animalis Tradition française
Calcarea formicica	Meldeverfahren oral und Abgabekategorie D neu ab D2
Cinchona calisaya	Synonyme supplémentaire: China officinalis
Cinis Capsellae comp.	Entrée séparée pour procédure d'annonce externe et pour catégorie de remise D externe: dès 0,4 %
Formica rufa	Entrée séparée pour procédure d'annonce externe et pour catégorie de remise D externe: dès D2
Formica rufa	Introduction de la CI jusqu'à D7: hypersensibilité à l'acide formique
Hypericum	Remarque pour TM et D1: uniquement sur avis de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de prise concomitante d'autres

	médicaments. Entrée séparée procédure d'annonce externe et catégorie de remise D externe: dès TM
Primula Flos	Introduction de la CI suivante jusqu'à D7 : hypersensibilité aux primevères
Solutio alkalina	Catégorie de remise D désormais dès D3
Thuja occidentalis	Introduction supplémentaire de la remarque: Usage externe uniquement après dilution
Thyreoidinum	Dilutions pouvant désormais faire l'objet d'une procédure d'annonce: oral D4/C2, p.i. D4/C2 (avec * pour la remise d'un dossier maître jusqu'à la dilution D24/C12) Catégorie de remise D dès D12 CI: p.i. et suppositoires jusqu'à D7: hypersensibilité à la protéine de l'animal de prélèvement.
Zinnober	Peut également être utilisé en homéopathie. Synonyme supplémentaire: cinnabarite
Articulatio talocruralis	Peut également être utilisé en homéopathie.
Articulatio coxae	Peut également être utilisé en homéopathie.
Articulatio genus	Peut également être utilisé en homéopathie.
Bronchi	Peut également être utilisé en homéopathie.
Retina (et Choroidea)	Peut également être utilisé en homéopathie.
Colon	Peut également être utilisé en homéopathie.
Conjunctiva	Peut également être utilisé en homéopathie.
Cornea	Peut également être utilisé en homéopathie.
Lens cristallina	Peut également être utilisé en homéopathie.
Dens	Peut également être utilisé en homéopathie.
Stomachus	Peut également être utilisé en homéopathie.
Mucosa pharyngonasalis	Peut également être utilisé en homéopathie.
Nervus vagus	Peut également être utilisé en homéopathie.
Nervus trigeminus	Peut également être utilisé en homéopathie.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Dacogen[®], Lyophilisat zur Herstellung eines Konzentrats für Infusionslösung (Decitabinum)

Name Arzneimittel:	Dacogen [®] , Lyophilisat
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Decitabinum
Dosisstärke und galenische Form:	50 mg, Lyophilisat zur Herstellung eines Konzentrats für Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) indiziert, für welche eine intensive Chemotherapie und/oder Stammzellentransplantation nicht in Frage kommen.
ATC Code:	L01BC08
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1 / Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	62406
Zulassungsdatum:	18.10.2012

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Dacogen[®], lyophilisat pour la préparation d'un concentré de solution pour perfusion (Decitabinum)

Préparation:	Dacogen [®] , lyophilisat
Principe(s) actif(s):	Decitabinum
Dosage et forme galénique:	50 mg, lyophilisat pour la préparation d'un concentré de solution pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) indiziert, für welche eine intensive Chemotherapie und/oder Stammzellentransplantation nicht in Frage kommen.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.</p>
Code ATC:	L01BC08
No IT / désignation:	07.16.1 / Cytostatiques
No d'autorisation:	62406
Date d'autorisation:	18.10.2012

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: NovoThirteen[®], Injektionspräparat (Catridecacogum)

Name Arzneimittel:	NovoThirteen [®] , Injektionspräparat
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Catridecacogum
Dosisstärke und galenische Form:	15 mg, Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Blutungsprophylaxe bei Patienten ab 6 Jahren mit einem kongenitalen Mangel der Faktor XIII A-Untereinheit und relevantem Blutungsrisiko (Familienanamnese eines kongenitalen FXIII Mangels und/oder behandlungsbedürftige Blutungen in der Vorgeschichte).
ATC Code:	B02BD11
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.01.1 / Blutkonserven und Plasmafraktionen
Zulassungsnummer/n:	62287
Zulassungsdatum:	25.10.2012

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: NovoThirteen[®], poudre et solvant pour solution injectable (Catridecacogum)

Préparation:	NovoThirteen [®] , préparation injectable
Principe(s) actif(s):	Catridecacogum
Dosage et forme galénique:	15 mg, poudre et solvant pour solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	Blutungsprophylaxe bei Patienten ab 6 Jahren mit einem kongenitalen Mangel der Faktor XIII A-Untereinheit und relevantem Blutungsrisiko (Familienanamnese eines kongenitalen FXIII Mangels und/oder behandlungsbedürftige Blutungen in der Vorgeschichte). L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
Code ATC:	B02BD11
No IT / désignation:	06.01.1 / Conserves de sang et fractions plasmatiques
No d'autorisation:	62287
Date d'autorisation:	25.10.2012 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: PRILIGY[®], Filmtabletten (Dapoxetinum)

Name Arzneimittel:	PRILIGY [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Dapoxetinum
Dosisstärke und galenische Form:	30 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Priligy ist für die Behandlung der Ejaculatio praecox (EP) bei Männern zwischen 18 und 64 Jahren indiziert.
ATC Code:	G04BX14
IT-Nummer / Bezeichnung:	05.99.0 / Varia
Zulassungsnummer/n:	60470
Zulassungsdatum:	19.10.2012

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: PRILIGY[®], comprimés pelliculés (Dapoxetine)

Préparation:	PRILIGY [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Dapoxetine
Dosage et forme galénique:	30 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Priligy ist für die Behandlung der Ejaculatio praecox (EP) bei Männern zwischen 18 und 64 Jahren indiziert. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
Code ATC:	G04BX14
No IT / désignation:	05.99.0 / Varia
No d'autorisation:	60470
Date d'autorisation:	19.10.2012

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

Software HOMANT für die Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel im Meldeverfahren: neue Version verfügbar

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV; SR 812.212.24) sieht für einen Grossteil der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel ohne Indikation eine Zulassung basierend auf einem Meldeverfahren vor. Gemäss Art. 23 KPAV sind die Einzelmeldungen in der vom Institut vorgegebenen Form einzureichen. Swissmedic sieht hierfür die elektronische Form vor und hat zu diesem Zweck das Software-Programm HOMANT entwickelt.

Den Firmen, welche Zulassungen im Rahmen des Meldeverfahrens beantragen wollen, steht nun eine neue, überarbeitete Version der Software HOMANT kostenlos zum Download zur Verfügung.

Link zum Download und weiteren Informationen unter www.swissmedic.ch/kpa.asp

Nouvelle version du logiciel HOMANT servant à l'envoi des demandes d'autorisation sur simple annonce de médicaments homéopathiques et anthroposophiques

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcopy; RS 812.212.24) prévoit, pour une grande part des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication, une autorisation sur la base d'une procédure d'annonce. Conformément à l'article 23 OAMédcopy, les annonces individuelles doivent être déposées dans la forme exigée par l'institut. Swissmedic a prévu en l'occurrence un envoi sous forme électronique et a développé à cette fin un logiciel baptisé HOMANT.

Une nouvelle version améliorée du logiciel HOMANT est gracieusement mise à la disposition des entreprises qui souhaitent déposer des demandes d'autorisation dans le cadre de la procédure d'annonce.

Lien pour télécharger le logiciel et obtenir des informations complémentaires:

www.swissmedic.ch/mcp.asp

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 Kardionin, Filmtabletten

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 62992	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	12.10.2012
Zusammensetzung	01	crataegi folii cum flore extractum siccum 450 mg corresp. DER: 4-7:1. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nachlassender Leistungsfähigkeit des Herzens	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		11.10.2017	

01 Borago ex herba, Tinctura ad us. ext.

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60288	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	31.10.2012
Zusammensetzung	01	borago officinalis ex herba recens LA 20% TM, corresp. ethanolum 25 % V/V.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		30.10.2017	

01 Buskafem, Weichgelatine kapseln

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

Zul.-Nr.: 62347	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	12.10.2012
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum kalicum et ibuprofenum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.10.2017	

01 Calmedoron, Globuli

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 62038	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	02.10.2012
Zusammensetzung	01	avena sativa TM 46.6 %, valeriana officinalis decocta ethanolica TM 27.9 %, passiflora incarnata TM 14.0 %, coffea tosta decocta ethanolica D60 9.3 %, humulus lupulus TM 2.2 %, saccharum ad globulos.	
Anwendung		Bei Einschlafstörungen und Nervosität	
Packung/en	01	001 10 g	D
Bemerkung			
Gültig bis		01.10.2017	

01 Clopidogrel-Mepha Teva 75, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 62718	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	10.10.2012
Zusammensetzung	01	clopidogreli hydrogensulfas corresp. clopidogrelum 75 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	84 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		09.10.2017	

01 Colon C4, granules/globules

Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: 62539	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	10.10.2012
Composition	01	colon oryctolagi C4, saccharum, lactosum monohydricum, ad globulos.	
Indication			
Remarque		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 17, al. 1 OAMédcopy (RS 812.212.24). Les conditionnements sont de la responsabilité de l'entreprise. L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.	
Valable jusqu'au		09.10.2017	

01 Dacogen, Lyophilisat zur Herstellung eines Konzentrates für Injektionslösung

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 62406	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.10.2012
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: Decitabinum 50.00 mg, kalii dihydrogenophosphas, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)
Bemerkung		Decitabinum, DCI mod. = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		18.10.2017	

01 Dexdor, Infusionskonzentrat 200ug/2ml
02 Dexdor, Infusionskonzentrat 400ug/4ml
03 Dexdor, Infusionskonzentrat 1000ug/10ml
 Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 62183	Abgabekategorie: A	Index: 01.04.1.	25.10.2012
Zusammensetzung	01	dexmedetomidinum 200 µg ut dexmedetomidini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	dexmedetomidinum 400 µg ut dexmedetomidini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	03	dexmedetomidinum 1000 µg ut dexmedetomidini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Sedierung erwachsener, intensivmedizinisch behandelter Patienten	
Packung/en	01	001	5 Ampulle(n) A
		002	25 Ampulle(n) A
	02	003	4 Durchstechflasche(n) A
	03	004	4 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		dexmedetomidinum, DCI = NAS (für Humanarzneimittel neu); dexmedetomidini hydrochloridum, DCI mod. = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs (nur für Humanarzneimittel neu)	
Gültig bis		24.10.2017	

01 Diclo-Acino 100 retard, Retardkapseln
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62730	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	19.10.2012
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 100 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.10.2017	

01 Diclo-Acino 25, Filmtabletten
02 Diclo-Acino 50, Filmtabletten
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62728	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	19.10.2012
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	02	diclofenacum natricum 50 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.10.2017	

01 Diclo-Acino 50, rektale Kapseln**02 Diclo-Acino 100, rektale Kapseln**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62729	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	19.10.2012
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 50 mg, lecithinum e soja *, antiox.: E 320, excipiens pro capsula.	
	02	diclofenacum natricum 100 mg, lecithinum e soja *, antiox.: E 320, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n)	B
	02	002 5 Kapsel(n)	B
Bemerkung		* aus gentechnisch veränderter Soja hergestellt	
* Gültig bis		18.10.2017	

01 Diclo-Acino 75 retard, Retardtabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62731	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	19.10.2012
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		18.10.2017	

01 Disci/Pulsatilla comp. cum Stanno, Suppositoria

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 62637	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	15.10.2012
Zusammensetzung	01	disci intervertebrales bovis (cervicales, lumbales, thoracici) GI D3 2 mg (Rind: Wirbelsäule), equiseti herba ferm D1 2 mg, formica rufa et formica polycytena GI D3 2 mg, phyllostachys viridiglaucescens e nodo ferm D1 2 mg, pulsatilla vulgaris e floribus ferm D2 2 mg, stannum metallicum D4 2 mg, viscum album (mali) e planta tota ferm D4 2 mg, excipiens pro suppositoio.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		14.10.2017	

01 Dorzo-Vision 2 %, Augentropfen

OmniVision AG, Unterdorf 4, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: 62671	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	11.10.2012
Zusammensetzung	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	001 5 ml	B
		002 3 x 5 ml	B
Bemerkung			
Gültig bis		10.10.2017	

01 Esomeprazol-N Spirig HC 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten**02 Esomeprazol-N Spirig HC 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62366	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	18.10.2012
Zusammensetzung	01	esomeprazolium 20 mg ut magnesii esomeprazolium dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolium 40 mg ut magnesii esomeprazolium dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		003	56 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	02	005	14 Tablette(n) B
		006	28 Tablette(n) B
		007	56 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung		magnesii esomeprazolium dihydricum, DCI mod. = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs	
Gültig bis		17.10.2017	

01 Exemestan Helvepharm, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62204	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	19.10.2012
Zusammensetzung	01	exemestanum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		2nd und 3rd line Therapie des fortgeschrittenen Mamma-Ca bei postmenopausalen Patientinnen	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.10.2017	

01 Eylea, Lösung zur intravitrealen Injektion in einer Durchstechflasche

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62397	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	29.10.2012
Zusammensetzung	01	afliberceptum 2 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 µl.	
Anwendung		Exsudatve (feuchte) altersbezogenen Makuladegeneration (AMD)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		28.10.2017	

01 Eylea, Lösung zur intravitrealen Injektion in einer Fertigspritze

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62393	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	29.10.2012
Zusammensetzung	01	afliberceptum 2 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, saccharum, poly-sorbitum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 µl.	
Anwendung		Exsudative (feuchte) altersbezogenen Makuladegeneration (AMD)	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) B
Bemerkung		afliberceptum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		28.10.2017	

01 Gemcitabin Pfizer 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Gemcitabin Pfizer 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 62776	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.10.2012
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus, pro vitro.	
Anwendung		Cytostaticum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.10.2017	

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

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62891	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	04.10.2012
Zusammensetzung	01	glimepiridum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	glimepiridum 2 mg, color.: E 102, E 133, E 110, excipients pro compresso.	
	03	glimepiridum 3 mg, excipients pro compresso.	
	04	glimepiridum 4 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	05	glimepiridum 6 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nicht Insulin-abhängiger Diabetes mellitus (Typ 2)	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	120 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	120 Tablette(n) B
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	120 Tablette(n) B
	05	009	30 Tablette(n) B
		010	120 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		03.10.2017	

01 Hepar-Stannum D4, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 60034	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	10.10.2012
Zusammensetzung	01	hepar-stannum D4 1 ml, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		09.10.2017	

01 Jentaduetto 2.5 mg/500 mg, Filmtabletten**02 Jentaduetto 2.5 mg/850 mg, Filmtabletten****03 Jentaduetto 2.5 mg/1000 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 62492	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	04.10.2012
Zusammensetzung	01	linagliptinum 2.5 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	linagliptinum 2.5 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	linagliptinum 2.5 mg, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
		003	180 Tablette(n) (2 x 90) B
	02	004	30 Tablette(n) B
		005	60 Tablette(n) B
		006	180 Tablette(n) (2 x 90) B
	03	007	30 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
		009	180 Tablette(n) (2 x 90) B
Bemerkung			
Gültig bis		03.10.2017	

01 Keragraf, disques d'équivalents épidermiques autologues

Healthpoint International, LLC, San Antonio (USA), Succursale de Lausanne, Avenue de Sévelin 20, 1004 Lausanne

N° d'AMM: 60811	Catégorie de remise: A	Index:	25.10.2012
Composition	01	keratinocytes (isolés de la gaine épithéliale des follicules pileux), cellules prolifératives, résidui: benzylpenicillinum nihil, amphotericinum B nihil, streptomycinum nihil, excipients pro praeparatione.	
Indication		traitement vulnérable (équivalent de peau)	
Conditionnements	01	001	6 Scheibe(n)/disque(s) A
Remarque			
Valable jusqu'au		24.10.2017	

01 Levocetirizin-Mepha 5mg, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 62519	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	18.10.2012
Zusammensetzung	01	levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	50 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		17.10.2017	

01 MenoMed, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 62988	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	26.10.2012
Zusammensetzung	01	extractum spissum ex: salviae folii recentis tinctura 3400 mg, ratio: 1:17, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Traditionsgemäss bei übermässigem Schwitzen und Wärmegefühl in den Wechseljarhen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	90 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		25.10.2017	

01 Mercurialis perennis D3, Augentropfen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59633	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	10.10.2012
Zusammensetzung	01	mercurialis perennis D3 1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		09.10.2017	

01 Mercurius vivus comp., Tabletten

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59751	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	10.10.2012
Zusammensetzung	01	mercurius vivus naturalis D6 20 mg, nasturtii herba 10 mg, stannum metallicum praeparatum D14 20 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		09.10.2017	

01 Naphtochinonum D8 D12 D30 D200, Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58909	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	31.10.2012
Zusammensetzung	01	naphtochinonum D8 275 mg, naphtochinonum D12 275 mg, naphtochinonum D30 275 mg, naphtochinonum D200 275 mg, natrii chloridum, pro vitro 1.1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		30.10.2017	

01 Nifedipin-Acino 20 mg retard, Tabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62882	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	15.10.2012
Zusammensetzung	01	nifedipinum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		14.10.2017	

01 NovoThirteen, Injektionspräparat

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

Zul.-Nr.: 62287	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	25.10.2012
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: Catridecacogum (rFXIII) 15.00 mg, histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbitum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Blutungsprophylaxe	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Catridecacogum (rFXIII), DCI prop. mod. = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		24.10.2017	

01 Phytopharma Escholtzia, gélules

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

N° d'AMM: 62883	Catégorie de remise: D	Index: 01.04.	26.10.2012
Composition	01	eschscholziae californicae herbae cum flore pulvis 300 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Traditionnellement utilisé pour lutter contre la tension nerveuse et pour améliorer la qualité du repos nocturne	
Conditionnements	01	001	45 capsule(s) D
Remarque			
Valable jusqu'au		25.10.2017	

01 Poumon histamine C4, gouttes orales

Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: **60425** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 10.10.2012

Composition 01 poumon histamine C4, ad solutionem, corresp. ethanolum 15 % V/V.

Indication

Remarque

Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 17, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24). Les conditionnements sont de la responsabilité de l'entreprise.

L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.

Valable jusqu'au 09.10.2017

01 Poumon histamine C4, granules/globules

Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: **60426** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 10.10.2012

Composition 01 poumon histamine C4, saccharum, lactosum monohydricum, ad globulos.

Indication

Remarque

Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 17, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24). Les conditionnements sont de la responsabilité de l'entreprise.

L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.

Valable jusqu'au 09.10.2017

01 PRILIGY, Filmtabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **60470** Abgabekategorie: **B** Index: 05.99.0. 19.10.2012

Zusammensetzung 01 dapoxetinum 30 mg ut dapoxetinum hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.

Anwendung Ejaculatio praecox

Packung/en 01 001 3 Tablette(n)

002 6 Tablette(n)

Bemerkung dapoxetinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis 18.10.2017

01 Psorinum compositum, Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58994** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 31.10.2012

Zusammensetzung 01 tuberculinum BURNETT Nosode D12 50 mg, bismutum kalium jodium D5 50 mg, bufo rana D10 100 mg, cicuta virosa D5 50 mg, medorrhinum D12 100 mg, natrii chloridum D12 100 mg, nerium oleander D4 50 mg, psorinum D12 100 mg, sulfur D6 100 mg, thuja occidentalis D6 100 mg, vaccinium D12 100 mg, excipients ad solutionem, corresp. ethanolum 35 % V/V.

Anwendung

Bemerkung

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

Gültig bis 30.10.2017

01 Ratanhia comp., Flüssigkeit zur Anwendung in der Mundhöhle

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 60032	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	10.10.2012
Zusammensetzung	01	myrrhae tinctura 400.0 mg, ratanhia extractum liquidum 115.8 mg, DER: 1:1, aesculus hippocastanum ex cortice ethanolicum decoctum D19 10.0 mg, argenti nitras D13 aquos 10.0 mg, fluoritum D9 10.0 mg, kieserit D19 10.0 mg, caryophylli floris aetheroleum 0.4 mg, eucalypti aetheroleum 1.0 mg, lavandulae aetheroleum 0.7 mg, menthae piperitae aetheroleum 3.5 mg, salviae aetheroleum 0.5 mg, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 69 % V/V.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		09.10.2017	

01 Sildenafil Axapharm 25 mg, Filmtabletten**02 Sildenafil Axapharm 50 mg, Filmtabletten****03 Sildenafil Axapharm 100 mg, Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 62574	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	25.10.2012
Zusammensetzung	01	sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	03	sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) B
		002	12 Tablette(n) B
	02	003	4 Tablette(n) B
		004	12 Tablette(n) B
	03	005	4 Tablette(n) B
		006	12 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		24.10.2017	

01 Telmisartan Sandoz 40 mg, Tabletten**02 Telmisartan Sandoz 80 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62466	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	09.10.2012
Zusammensetzung	01	telmisartanum 40 mg, excipients pro compresso.	
	02	telmisartanum 80 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		30.05.2017	

01 Tobramycin B. Braun 1 mg/ml, Infusionslösung**02 Tobramycin B. Braun 3 mg/ml, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 62575	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.7.	18.10.2012
Zusammensetzung	01	tobramycini sulfas corresp. tobramycinum 1 mg, natrii chloridum, acidum sulfuricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	tobramycini hydrochloridum corresp. tobramycinum 3 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 x 80 ml
			B
	02	002	10 x 80 ml
			B
		003	10 x 120 ml
			B
Bemerkung	Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)		
Gültig bis	17.10.2017		

01 Veyanne, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 62645	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	29.10.2012
Zusammensetzung	01	I) wirkstoffhaltige Filmtablette: drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 0.02 mg, excipients pro compresso obducto. II) Placebotablette: excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 28 Tablette(n)
			B
		002	3 x 28 Tablette(n)
			B
		003	6 x 28 Tablette(n)
			B
Bemerkung			
Gültig bis	28.10.2017		

01 Zinnober D6, Tabletten

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59768	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	10.10.2012
Zusammensetzung	01	zinnober D6 250 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung			
Bemerkung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.		
	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.		
Gültig bis	09.10.2017		

01 Zolacin 4mg/5 ml, Infusionskonzentrat

Acino Pharma AG, Erlenstrasse 1, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 62567	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	08.10.2012
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hypercalcämie	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		07.10.2017	

01 18F-Fluorocholine ZRP, Injektionslösung zur i.v. Applikation

Zentrum für Radiopharmazie, Nuklearmedizin USZ, Rämistrasse 100, 8091 Zürich

Zul.-Nr.: 62553	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.9.	02.10.2012
Zusammensetzung	01	fluorocholinum(18-F) zum Zeitpunkt der Abfüllung 20-4000 MBq, natrii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		PET-Diagnose vom Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		01.10.2017	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 A. Vogel homöopathischer Stirnhöhlen-Spray, Microdoseur

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56157	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	19.10.2012
Zusammensetzung	01	hydrargyri sulfidum rubrum D8, hydrastis canadensis D6, kalii dichromas D6, lemna minor D4, luffa operculata D6 ana partes 200 mg, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Schnupfen	
Packung/en	01	002	20 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09. Juli 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.04.2018	

02 Aknoral, capsule

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

N° d'AMM: 51164	Categoria di dispensazione: A	Index: 08.01.5.	17.10.2012
Composizione	02	minocyclinum 50 mg ut minocyclini hydrochloridum, color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
Indicazione		Acne volgare	
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 28.03.2012 (proroga del certificato di omologazione)	
		Sostituisce l'attestato di omologazione del 28.03.2012 (trasformazione tipo di omologazione, autorizzato unicamente per il commercio all'estero)	
		autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
* Valevole fino al		19.12.2017	

01 Aldozone, Filmtabletten
02 Aldozone forte, Filmtabletten
03 Aldozone 100, Filmtabletten
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 33512	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	03.10.2012
Zusammensetzung	01	spironolactonum 25 mg, butizidum 2.5 mg, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
	02	spironolactonum 50 mg, butizidum 5 mg, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
	03	spironolactonum 100 mg, butizidum 10 mg, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Diuretikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		18.11.2017	

01 Alendronat Spirig HC 70 mg, Wochentabletten
Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58036	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	01.10.2012
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	003	4 Tablette(n) B
		004	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.06.2012 (Änderung Präparatename, früher: Alendronat Spirig 70 mg, Wochentabletten)	
Gültig bis		19.03.2018	

01 Alendronat-Teva 70mg, Wochentabletten
Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 58839	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	04.10.2012
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas monohydricus, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Osteoporose	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.01.2014	

01 Allopurinol-Teva 100 mg, Tabletten**02 Allopurinol-Teva 300 mg, Tabletten**

Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 58129	Abgabekategorie: B	Index: 07.11.3.	26.10.2012
Zusammensetzung	01	allopurinolum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	02	allopurinolum 300 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Uricostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.01.2014	

01 Ampho-Moronal, Lutschtabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 37244	Abgabekategorie: B	Index: 12.03.4.	16.10.2012
* Zusammensetzung	01	amphotericinum B 10 mg, arom.: vanillinum, saccharinum natricum et alia, antiox.: E 320, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Soor-Infektionen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	015 20 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2009 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff E320)	
Gültig bis		16.06.2014	

02 Ampho-Moronal, Suspension

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 37897	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	16.10.2012
* Zusammensetzung	02	amphotericinum B 100 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum, ethylvanillinum et alia, color.: E 127, antiox.: E 223, conserv.: alcohol benzylicus, E 211, E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Candida-Infektionen der Mundhöhle und des Magen-Darm-Traktes	
Packung/en	02	027 24 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2009 (Neue deklarationspflichtige Hilfsstoffe Ethylvanillinum und Alcohol Benzylicus)	
Gültig bis		16.06.2014	

01 Anti Brumm Après Pic Gel, gel

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

N° d'AMM: 58592	Catégorie de remise: D	Index: 10.01.0.	08.10.2012
Composition	01	mepyramini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Affections allergiques ou prurigineuses de la peau	
Conditionnements	01	001 45 g	D
		002 20 g	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 13.11.2009 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		11.03.2018	

01 Arnigel Boiron, gel homéopathique

Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: 55839	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	05.09.2012
Composition	01	arnica montana TM 70 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Contusions, douleurs musculaires	
Conditionnements	01	002	45 g D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.2.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		27.02.2018	

01 Atorvastatin Spirig HC 10 mg, Filmtabletten**02 Atorvastatin Spirig HC 20 mg, Filmtabletten****03 Atorvastatin Spirig HC 40 mg, Filmtabletten****04 Atorvastatin Spirig HC 80 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62142	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	01.10.2012
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	009	30 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
	02	011	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
	03	013	30 Tablette(n) B
		014	100 Tablette(n) B
	04	015	30 Tablette(n) B
		016	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2011 (Änderung Präparatename, früher: Atorvastatin Spirig, Filmtabletten)	
Gültig bis		08.12.2016	

01 BeneFIX 250, Trockensubstanz zur i.v. Injektion
 02 BeneFIX 500, Trockensubstanz zur i.v. Injektion
 03 BeneFIX 1000, Trockensubstanz zur i.v. Injektion
 04 BeneFIX 2000, Trockensubstanz zur i.v. Injektion
 05 BeneFIX 3000, Trockensubstanz zur i.v. Injektion
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54510	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	09.10.2012
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 250 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 500 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 1'000 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 2'000 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 3000 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
Anwendung		Hämophilie B	
* Packung/en	01	041	1 Set B
	02	042	1 Set B
	03	043	1 Set B
	04	040	1 Set B
	05	044	1 Set B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2010 (Zulassung der neuen Dosierungsstärke 3000 I.E.)	
Gültig bis		11.08.2013	

01 Buccalin, compresse

Desma Healthcare SpA, Torino, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

N° d'AMM: 680	Categoria di dispensazione: B	Index: 03.05.0.	25.10.2012
Composizione	01	haemophilus influenzae inactivatum 1500 Mio CFU, streptococcus pneumoniae inactivatum 1000 Mio CFU, streptococcus haemolyticus inactivatum 1000 Mio CFU, staphylococcus aureus inactivatum 1000 Mio CFU, excipiens pro compresso obducto.	
Indicazione		Stimolo immune in caso di raffreddori batterici	
Confezione/i	01	001	7 compressa/compresse B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 24.02.2012 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		27.05.2018	

01 Calcium-Acetat Salmon Pharma 500 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 52622	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	18.10.2012
Zusammensetzung	01	calcii acetat 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	01	018	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.03.2018	

02 Calcium-Phosphatbinder Bichsel, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 51192	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	03.10.2012
* Zusammensetzung	02	calcii carbonas 500 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	02	037	100 Kapsel(n) B
		038	250 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2012 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		13.10.2017	

01 Cansartan-Mepha plus 8/12.5, Tabletten**02 Cansartan-Mepha plus 16/12.5, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 61215	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	29.10.2012
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
* Packung/en	01	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	02	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.03.2012 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		23.01.2016	

01 Cansartan-Mepha 4, Tabletten
02 Cansartan-Mepha 8, Tabletten
03 Cansartan-Mepha 16, Tabletten
04 Cansartan-Mepha 32, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 60929	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	23.10.2012
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 4 mg, excipiens pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 8 mg, excipiens pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 16 mg, excipiens pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie und Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	008 7 Tablette(n)	B
	02	009 28 Tablette(n)	B
		010 98 Tablette(n)	B
	03	011 28 Tablette(n)	B
		012 98 Tablette(n)	B
	04	013 28 Tablette(n)	B
		014 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. 02. 2012 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		29.11.2015	

01 Ciloxan, Augensalbe

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 55982	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	18.10.2012
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 3 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen am Auge	
Packung/en	01	001 3,5 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.03.2018	

01 Ciprofloxacin Spirig HC 250, Filmtabletten
02 Ciprofloxacin Spirig HC 500, Filmtabletten
03 Ciprofloxacin Spirig HC 750, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 55922	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	24.10.2012
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	015 10 Tablette(n)	A
		016 20 Tablette(n)	A
	02	017 10 Tablette(n)	A
		018 20 Tablette(n)	A
	03	019 20 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Ciprofloxacin Spirig 250/500/750, Filmtabletten)	
Gültig bis		24.04.2017	

01 Clopidolot 75 mg, Filmtabletten
 Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61691	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	04.10.2012
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli besilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.11.2016	

01 Colocynthis-Homaccord, homöopathische Tropfen
 Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48564	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	05.10.2012
Zusammensetzung	01	colocynthis D2 8 µl, colocynthis D10 8 µl, colocynthis D30 8 µl, colocynthis D200 8 µl, gnaphalium polycephalum D1 2 µl, gnaphalium polycephalum D10 2 µl, gnaphalium polycephalum D30 2 µl, gnaphalium polycephalum D200 2 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Neuralgien	
Packung/en	01	011 30 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Februar 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.02.2018	

01 Conbriza Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 58732	Abgabekategorie: B	Index: 07.09.0.	18.10.2012
Zusammensetzung	01	bazedoxifenum 20 mg ut bazedoxifeni acetat, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung und Prävention der postmenopausalen Osteoporose	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 84 Tablette(n)	B
		003 3 x 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.02.2011 (Änderung Index Therapeuticus, früher: 07.99.0)	
Gültig bis		11.01.2015	

07 Convulex 150, Kapseln**08 Convulex 300, Kapseln****09 Convulex 500, Kapseln**

Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 40410	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	18.10.2012
Zusammensetzung	07	acidum valproicum 150 mg, excipiens pro capsula.	
	08	acidum valproicum 300 mg, excipiens pro capsula.	
	09	acidum valproicum 500 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	07	075 100 Kapsel(n)	B
	08	076 100 Kapsel(n)	B
	09	077 60 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.12.2017	

02 Convulex, Sirup

Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 43615	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	18.10.2012
Zusammensetzung	02	natrii valproas 50 mg, aromatica, saccharinum natricum, natrii cyclamas, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	02	025 300 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.12.2017	

01 Coridil 90 retard, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 49381	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	04.10.2012
Zusammensetzung	01	diltiazemi hydrochloridum 90 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	042	20 Tablette(n) B
		050	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.12.2017	

01 Donepezil Sandoz Solufilm 5 mg, Schmelzfilm**02 Donepezil Sandoz Solufilm 10 mg, Schmelzfilm**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 62357	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	11.10.2012
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro pellicula.	
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro pellicula.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
* Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	49 Tablette(n) B
		005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	02	003	14 Tablette(n) B
		004	49 Tablette(n) B
		007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.05.2012 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 5 mg: 28 + 98 Tabletten; 10 mg: 28 + 98 Tabletten)	
Gültig bis		23.05.2017	

01 Dulcolax Macrogol, Pulver

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

Zul.-Nr.: 59258	Abgabekategorie: C	Index: 04.08.1.	02.10.2012
Zusammensetzung	01	macrogolum 4000 10 g, aromatica, saccharinum natricum, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Laxans	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.03.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.03.2015	

01 Ekerior, Crème

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 58725	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	02.10.2012
Zusammensetzung	01	halometasonum monohydricum 0.5 mg, laurilsulfas, propylenglycolum, conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		31.03.2018	

01 Ekerior Plus, Crème

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 58727	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	25.10.2012
Zusammensetzung	01	halometasonum monohydricum 0.5 mg, triclosanum 10 mg, laurilsulfas, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		31.03.2018	

01 Engystol N, homöopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 41436	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	08.10.2012
Zusammensetzung	01	vincetoxicum hirundinaria D6 6 µl, vincetoxicum hirundinaria D10 6 µl, vincetoxicum hirundinaria D30 6 µl, sulfur D4 3 µl, sulfur D10 3 µl, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei grippalen Erscheinungen	
Packung/en	01	026 10 Ampulle(n)	B
		027 100 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07. Januar 2011 (neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 100 Ampullen)	
* Gültig bis		14.08.2016	

01 Epirubicin Cancernova 10 mg / 5 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 02 Epirubicin Cancernova 20 mg / 10 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 03 Epirubicin Cancernova 50 mg / 25 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 04 Epirubicin Cancernova 200 mg / 100 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 57994	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.10.2012
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	04	epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.08.2010 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.05.2013	

01 Epirubicin Cancernova 10 mg / 5 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 02 Epirubicin Cancernova 20 mg / 10 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 03 Epirubicin Cancernova 50 mg / 25 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 04 Epirubicin Cancernova 200 mg / 100 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 57994	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	31.10.2012
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	04	epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		08.05.2018	

01 Epirubicin Xellex 10 mg/5 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 02 Epirubicin Xellex 20 mg/10 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 03 Epirubicin Xellex 50 mg/25 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 04 Epirubicin Xellex 200 mg/100 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 XELLEX AG, Alte Steinhauserstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 57993	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	31.10.2012
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 25 ml.	
	04	epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 X 5 ml Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 X 10 ml Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 X 25 ml Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 X 100 ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.05.2018	

03 Exelon 1,5 mg, Kapseln**04 Exelon 3 mg, Kapseln****05 Exelon 4,5 mg, Kapseln****06 Exelon 6 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54275	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	18.10.2012
Zusammensetzung	03	rivastigminum 1.5 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipients pro capsula.	
	04	rivastigminum 3 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipients pro capsula.	
	05	rivastigminum 4.5 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipients pro capsula.	
	06	rivastigminum 6 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipients pro capsula.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer Typ, Demenz bei Parkinson Krankheit	
Packung/en	03	080	28 Kapsel(n) B
		099	56 Kapsel(n) B
		102	112 Kapsel(n) B
	04	110	28 Kapsel(n) B
		129	56 Kapsel(n) B
		137	112 Kapsel(n) B
	05	145	28 Kapsel(n) B
		153	56 Kapsel(n) B
		161	112 Kapsel(n) B
	06	181	28 Kapsel(n) B
		196	56 Kapsel(n) B
		218	112 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.04.2018	

01 Exemestan Zeugin, Filmtabletten

Dr. Zeugin Pharma Consulting GmbH, Rainweg 7, 4226 Breitenbach

Zul.-Nr.: 61268	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	12.10.2012
Zusammensetzung	01	exemestanum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Cytostatica	
* Packung/en	01	004	15 Tablette(n) B
		005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2011 (Übertragung der Zulassung; früher: Mepha Pharma AG, Änderung Präparatename, früher: Exemestan-Mepha, Lactab)	
Gültig bis		23.01.2016	

01 Finasterid 5 Helvepharm, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 58429	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	17.10.2012
Zusammensetzung	01	finasteridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Benigne symptomatische Prostat hyperplasia	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.04.2018	

01 Flector, soluzione iniettabile

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

N° d'AMM: 54257	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.10.1.	05.10.2012
Composizione	01	diclofenacum natricum 75 mg, propylenglycolum, mannitolium, anti-ox.: E 223 9 mg, conserv.: alcohol benzylicus 120 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Indicazione		Antirheumatico	
Confezione/i	01	015	5 x 3ml fiala/fiale B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 26.02.2008 (proroga del certificato di omologazione).	
* Valevole fino al		25.02.2018	

01 Fludarabin Actavis, Lyophilisat

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58456	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.10.2012
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: fludarabini phosphas 50 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	5 x 50 mg Durchstechflasche(n) A
		002	1 x 50 mg Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.03.2018	

01 Forene, Inhalationsanästhetikum

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 44756	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	15.10.2012
Zusammensetzung	01	isofluranum.	
Anwendung		Inhalationsnarkotikum	
Packung/en	01	048	250 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.12.2017	

01 Gallith, Kapseln

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: 62197	Abgabekategorie: D	Index: 04.11.1.	09.10.2012
Zusammensetzung	01	tinctura oleosa 100 mg ex glechomae hederaceae herbae extractum spissum ethanolicum (DER: 20-35:1), DER: 2:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Wird traditionsgemäss als pflanzliches Arzneimittel angewendet zur unterstützenden Behandlung bei funktionellen Störungen des Gallensystems im Rahmen einer Gallensteinbildung (Cholesterinsteine)	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.9.2012 (Korrektur ATC Code) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt glechomae hederaceae herbae extractum spissum ethanolicum, NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		11.09.2017	

01 Gemcitabin Cancernova 200 mg, Lyophilisat für Infusionslösung**02 Gemcitabin Cancernova 1 g, Lyophilisat für Infusionslösung**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 59166	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.10.2012
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2009 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.11.2014	

01 Hemeran, Crème

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 29245	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	29.10.2012
Zusammensetzung	01	heparinoidum (poly(methylis galacturonatis sulfas) natricus) 10 mg, propylenglycolium, arom. 1 mg: bergamottae aetheroleum et alia, conserv.: phenoxyethanolium, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Venenbeschwerden, stumpfe Sport- und Unfallverletzungen	
Packung/en	01	029 150 g	D
		037 50 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.04.2018	

01 Hirudoid, Creme

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 16105	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	10.10.2012
Zusammensetzung	01	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 3 mg (Rind: Lunge) alcoholes adipis lanae, aromatica, conserv.: E 218, E 216, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch	
Packung/en	01	058 40 g	D
		074 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.03.2018	

01 Hirudoid forte, Gel

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 40550	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	29.10.2012
Zusammensetzung	01	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 5 mg (Rind: Lunge) propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch	
Packung/en	01	011 40 g	D
		038 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.03.2018	

01 Hirudoid, Gel

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 36120	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	31.10.2012
Zusammensetzung	01	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 3 mg (Rind: Lunge) propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch	
Packung/en	01	010 40 g	D
		029 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.03.2018	

01 Humira, Injektionslösung

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 56221	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	05.10.2012
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, mannitolum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua purificata.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis	
Packung/en	01	002	1 Spritze(n) B
		006	1 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. Oktober 2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2018	

01 Ibuprofène Vifor 600 mg, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 56095	Catégorie de remise: B	Index: 07.10.1.	26.10.2012
Composition	01	ibuprofenum 600 mg. Pellicule: conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antirhumatismal	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.02.2008 (prolongation du certificat d'autorisation). autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
* Valable jusqu'au		31.01.2018	

01 Idarubicin Cancernova 10 mg/10 ml, Injektionslösung**02 Idarubicin Cancernova 20 mg/20 ml, Injektionslösung**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61424	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.10.2012
Zusammensetzung	01	idarubicini hydrochloridum 10 mg, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	idarubicini hydrochloridum 20 mg, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2010 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.11.2015	

01 Imovane, comprimés péliculés

Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 47111	Catégorie de remise: B	Index: 01.03.1.	16.10.2012
Composition	01	zopiclonum 7.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Hypnotique	
Conditionnements	01	072	10 comprimé(s) B
		080	100 comprimé(s) B
		099	30 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		18.12.2017	

01 Infloran, capsule

Desma Healthcare SpA, Torino, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

N° d'AMM: 679	Categoria di dispensazione: D	Index: 04.09.0.	04.10.2012
Composizione	01	lactobacillus acidophilus cryodesiccatus min. 10 ⁹ CFU, bifidobacterium infantis min. 10 ⁹ CFU.	
		Materia capsulae: color.: E 127, E 132, E 104, excipients pro capsula.	
Indicazione		Normalizzazione della flora intestinale Trattamento sintomatico della diarrea	
Confezione/i	01	011	2 x 10 capsula/capsule D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 24.02.2012 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		27.05.2018	

01 Inluostim, globules homéopathiques

Sérolab, société anonyme, Route du Jorat 24, 1073 Savigny

N° d'AMM: 57802	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	08.10.2012
Composition	01	anas barbariae, hepatis et cordis extractum 200 K, excipients ad globulos.	
Indication		Etats grippaux	
* Conditionnements	01	002	8 x 1 g D
		003	30 x 1 g D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 25.5.2012 (ajout de taille d'emballage, nouveau: 30 x 1 g)	
Valable jusqu'au		22.11.2016	

01 Insulin glargine Winthrop, solution injectable

Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 59019	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	18.10.2012
Composition	01	insulinum glarginum 3.64 mg corresp. insulinum glarginum 100 U., zincum, glycerolum (85 per centum), natrii chloridum, conserv.: metacresolum 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)	
		autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
* Valable jusqu'au		18.02.2018	

01 Intralipid 10 %, Infusionsemulsion

02 Intralipid 20 %, Infusionsemulsion

03 Intralipid 30 %, Infusionsemulsion

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

Zul.-Nr.: 29413	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	10.10.2012
Zusammensetzung	01	sojae oleum purificatum 100 g, glycerolum 22 g, lecithinum purificatum e vitello ovi 12 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1000 ml. Corresp. 4600 kJ.	
	02	sojae oleum purificatum 200 g, glycerolum 22 g, lecithinum purificatum e vitello ovi 12 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1000 ml. Corresp. 8400 kJ.	
	03	sojae oleum purificatum 300 g, glycerolum 16.7 g, lecithinum purificatum e vitello ovi 12 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1000 ml. Corresp. 12600 kJ.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.07.2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 31.12.2017	

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

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57961	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	25.10.2012
Zusammensetzung	01	paliperidonum 3 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	02	paliperidonum 6 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	03	paliperidonum 9 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	04	paliperidonum 12 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	05	paliperidonum 1.5 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 56 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 56 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 57961 04: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 57961 05: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		14.05.2018	

02 Iropect neue Formel Bronchialpastillen, Lutschpastillen

Iromedica AG, Hagggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 43836	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	11.10.2012
Zusammensetzung	02	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	02	050 24 Stück	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.04.2018	

01 Legendal, granulare

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

Zul.-Nr.: 45786	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.12	03.10.2012
Zusammensetzung	01	lactulosum 6 g, aromatica, excipients ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Lassativo	
Packung/en	01	048	20 Beutel D
		056	12 Beutel D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2008 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		11.12.2013	

01 Leucovorin Calcium Farnos, Injektionslösung

Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 48034	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	29.10.2012
Zusammensetzung	01	acidum folinicum 3 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antidot gegen Folsäure-Antagonisten	
Packung/en	01	039	5 x 2 ml Ampulle(n) B
		047	5 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2012 (Änderung der IT-Nummer)	
* Gültig bis		24.05.2014	

01 Leucovorin Calcium Farnos, Tabletten

Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 48033	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	29.10.2012
Zusammensetzung	01	acidum folinicum 15 mg ut calcii folinas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidot gegen Folsäure-Antagonisten	
Packung/en	01	016	10 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2012 (Änderung der IT-Nummer)	
* Gültig bis		24.05.2014	

01 Levetiracetam Axapharm 250 mg, Filmtabletten**02 Levetiracetam Axapharm 500 mg, Filmtabletten****03 Levetiracetam Axapharm 1000 mg, Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 62087	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	18.10.2012
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	levetiracetamum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	levetiracetamum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.11.2016	

01 Librax, Dragées

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

Zul.-Nr.: 28275	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.2.	16.10.2012
Zusammensetzung	01	chlordiazepoxidum 5 mg, clidinii bromidum 2.5 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Spasmolytikum	
Packung/en	01	013	30 Dragée(s) B
		021	100 Dragée(s) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe		
* Gültig bis	18.12.2017		

01 Limbitrol, Kapseln**02 Limbitrol F, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: 33354	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	25.10.2012
Zusammensetzung	01	amitriptylinum 12.5 mg ut amitriptylini hydrochloridum, chlordiaze- poxidum 5 mg, color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
	02	amitriptylinum 25 mg ut amitriptylini hydrochloridum, chlordiaze- poxidum 10 mg, color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	010	30 Kapsel(n) B
		029	100 Kapsel(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe 33354 02: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
* Gültig bis	19.12.2017		

02 Lyman-50'000, Gel

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 45563	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	11.10.2012
Zusammensetzung	02	heparinum natricum 500 U.I., allantoinum 3 mg, dexpanthenolum 4 mg, aromatica, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Stumpfe Sport- und Unfallverletzungen, Beschwerden bei Krampf- adern und oberflächlichen Venenentzündungen	
Packung/en	02	030	40 g D
		049	100 g D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	09.03.2018		

02 Lyman-50'000, Salbe

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 41560	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	22.10.2012
Zusammensetzung	02	heparinum natricum 500 U.I., allantoinum 3 mg, dexpanthenolum 4 mg, propylenglycolum, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Stumpfe Sport- und Unfallverletzungen, Beschwerden bei Krampf- adern und oberflächlichen Venenentzündungen	
Packung/en	02	030	40 g D
		031	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.04.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.03.2018	

02 Mag 2, ampoules buvables

Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 46871	Catégorie de remise: B	Index: 07.02.1.	29.10.2012
* Composition	02	magnesii l-pidolas hydricus 1.5 g corresp. magnesium 122 mg, saccharinum natricum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 104, E 110, E 150, conserv.: E 217, E 219, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Carences magnésiques	
Conditionnements	02	018	30 ampoule(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (changements dans la composition des excipients)	
Valable jusqu'au		02.04.2016	

02 Mepivacain Sintetica 2 %, solution injectable**03 Mepivacain Sintetica 1 %, solution injectable****04 Mepivacain Sintetica 1.5%, solution injectable**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 48352	Catégorie de remise: B	Index: 01.02.2.	16.10.2012
Composition	02	mepivacaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	mepivacaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	mepivacaini hydrochloridum 15 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anesthésique local	
Conditionnements	02	032	1 x 20 ml flacon(s) B
		033	1 x 50 ml flacon(s) B
		034	5 x 20 ml ampoule(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 23.09.2011 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		19.12.2017	

01 Mycophenolat Zeugin 250, Kapseln

Dr. Zeugin Pharma Consulting GmbH, Rainweg 7, 4226 Breitenbach

Zul.-Nr.: 60513	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	12.10.2012
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	002	3 x 100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2010 (Übertragung der Zulassung; früher: Mepha Pharma AG, Änderung Präparatename, früher: Mycophenolat-Mepha 250, Kapseln)	
Gültig bis		13.06.2015	

01 Mycophenolat Zeugin 500, Filmtabletten

Dr. Zeugin Pharma Consulting GmbH, Rainweg 7, 4226 Breitenbach

Zul.-Nr.: 60514	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	12.10.2012
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	002	3 x 50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2010 (Übertragung der Zulassung; früher: Mepha Pharma AG, Änderung Präparatename, früher: Mycophenolat-Mepha 500, Lactab)	
Gültig bis		13.06.2015	

01 Naltrexin, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 56109	Abgabekategorie: A	Index: 15.01.1.	25.10.2012
Zusammensetzung	01	naltrexoni hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Opiat-Antagonist zur Entwöhnung nach erfolgter Entgiftung von Opiatabhängigen, von Alkoholabhängigen.	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.04.2018	

- 01 Nicorette Original-Aroma 2mg, Kaudepot
 02 Nicorette Original-Aroma 4mg, Kaudepot
 07 Nicorette Freshmint 2 mg, Kaudepot
 08 Nicorette Freshmint 4 mg, Kaudepot
 09 Nicorette Freshfruit 2 mg, Kaudepot
 10 Nicorette Freshfruit 4 mg, Kaudepot
 11 Nicorette Spicemint 2 mg, Kaudepot
 12 Nicorette Spicemint 4 mg, Kaudepot
 13 Nicorette Polar Mint 2 mg, Kaudepot
 14 Nicorette Polar Mint 4 mg, Kaudepot

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 40580	Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	18.10.2012
Zusammensetzung	01	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	02	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, aromatica, color.: E 104, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	07	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	08	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, aromatica, color.: E 104, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	09	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	10	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, aromatica, color.: E 104, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	11	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	12	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, aromatica, color.: E 104, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	13	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
	14	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, aromatica, color.: E 104, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
* Packung/en	01	018 30 Tablette(n)	D
		131 105 Tablette(n)	D
	02	026 30 Tablette(n)	D
		158 105 Tablette(n)	D
	07	239 30 Tablette(n)	D
		265 105 Tablette(n)	D
		266 210 Tablette(n)	D
	08	279 30 Tablette(n)	D
		287 105 Tablette(n)	D
	09	291 30 Tablette(n)	D
		293 105 Tablette(n)	D
		300 210 Tablette(n)	D
	10	297 30 Tablette(n)	D
		299 105 Tablette(n)	D
	13	309 30 Tablette(n)	D
		310 105 Tablette(n)	D
		311 210 Tablette(n)	D

	14	313	30 Tablette(n)	D
		314	105 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2012 (Sequenz 03 und 04/Nicorette Mint 2 mg und Nicorette Mint 4 mg wird per 18. Oktober 2012 widerrufen)		
		40580 11: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
		40580 12: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis		02.04.2017		

03 Normison mite 10 mg, Gelatinekapseln**04 Normison 20 mg, Gelatinekapseln**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 44854	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	16.10.2012
Zusammensetzung	03	temazepamum 10 mg, excipiens pro capsula.	
	04	temazepamum 20 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	03	082	30 Kapsel(n) B
		090	100 Kapsel(n) B
	04	104	30 Kapsel(n) B
		112	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.03.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		18.12.2017	

01 Nulojix 250 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 61521	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	03.10.2012
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: belataceptum 250 mg, saccharum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii chloridum pro vitro.	
Anwendung		Prophylaxe einer Transplantatabstossung bei Nierentransplantation	
* Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	2 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Dezember 2011 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 2 Durchstechflaschen und 2 silikonfreie Spritzen)	
Gültig bis		14.12.2016	

01 Oculoheel, homöopathische Augentropfen, Monodosen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 53908	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	05.10.2012
Zusammensetzung	01	cochlearia officinalis D5, echinacea angustifolia D5, euphrasia officinalis D5, pilocarpus D5 ana partes 246 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Reizzuständen der Augen	
Packung/en	01	012	20 x 0,45 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06. März 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.03.2018	

01 Omidia, homöopathische Kreislauftropfen

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 23096	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	05.10.2012
Zusammensetzung	01	crataegus D3 0.3 ml, sanguinaria canadensis D6 0.3 ml, selenicereus grandiflorus D3 0.2 ml, viscum album D3 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Kreislaufbeschwerden	
Packung/en	01	021	60 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.2.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.02.2018	

01 Ondansetron B. Braun 4mg/2ml, Infusionskonzentrat/Injektionslösung**02 Ondansetron B. Braun 8 mg/4ml, Infusionskonzentrat**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 59318	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	09.10.2012
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 2 ml.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
* Packung/en	01	001	5 x 2 ml B
		003	10 x 2 ml B
	02	002	5 x 4 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2011 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 10 x 2 ml)	
Gültig bis		21.10.2014	

01 Orelox 100 mg, comprimés pelliculés**02 Orelox 200 mg, comprimés pelliculés**

Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 51189	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.3.	25.10.2012
Composition	01	cefpodoximum 100 mg ut cefpodoximum proxetil, excipients pro compresso obducto.	
	02	cefpodoximum 200 mg ut cefpodoximum proxetil, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	019	10 comprimé(s) A
		027	20 comprimé(s) A
	02	043	10 comprimé(s) A
		051	20 comprimé(s) A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		29.10.2017	

01 Orelox pédiatrique, granulé pour suspension orale

Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 52293	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.3.	25.10.2012
Composition	01	cefpodoximum 40 mg ut cefpodoximum proxetil, aromatica, natrii hydrogenoglutamas, aspartamum, conserv.: E 202, excipients ad granulum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	014	1 flacon(s) A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		29.10.2017	

01 Pantothen-Salbe, Streuli

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 36832	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	08.10.2012
Zusammensetzung	01	calcii pantothenas 50 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wundsalbe	
Packung/en	01	053	1 x 30 g D
		126	1 x 100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.03.2018	

01 Parsenn-Herpes Crème, Crème

Parsenn-Produkte AG, Klus, 7240 Küblis

Zul.-Nr.: 56967	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.3.	08.10.2012
Zusammensetzung	01	rhei extractum ethanolicum siccum 23 mg, DER: 3-6:1 corresp. hydroxanthracenae 0.92-1.38 mg, salviae extractum aquosum siccum 18.4 mg, DER: 4-7:1, propylenglycolum, adeps lanae, natrii laurilsulfas, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Herpes labialis	
Packung/en	01	003 5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06. Januar 2010 (Änderung Präparatename, früher: Phytovir, Crème)	
Gültig bis		18.01.2015	

02 Penicillin Spirig HC 1 Mio U.I., Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 36631	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.22	15.10.2012
Zusammensetzung	02	phenoxymethylpenicillinum kalicum 1 Mio U.I., conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	067 12 Tablette(n) 068 24 Tablette(n) 069 30 Tablette(n)	B B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Penicillin Spirig, Filmtabletten)	
Gültig bis		24.04.2017	

02 Penicillin Spirig HC 500'000 U.I., Sirup

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 37911	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.22	15.10.2012
Zusammensetzung	02	phenoxymethylpenicillinum benzathinum tetrahydricum 500000 U.I., arom.: natrii cyclamas, vanillinum et alia, color.: E 127, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	039 120 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Penicillin Spirig, Sirup)	
Gültig bis		24.04.2017	

01 Phytovir Crème, Crème

Parsenn-Produkte AG, Klus, 7240 Küblis

Zul.-Nr.: 55369	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.3.	08.10.2012
Zusammensetzung	01	rhei extractum ethanolicum siccum 23 mg, DER: 3-6:1 corresp. hydroxanthracenae 0.92-1.38 mg, salviae extractum aquosum siccum 18.4 mg, DER: 4-7:1, propylenglycolum, adeps lanae, natrii laurilsulfas, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
Packung/en	01	006 5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. Februar 2012 (Änderung Präparatename, früher: Parsenn Herpes Crème)	
Gültig bis		17.07.2017	

- 01 Pramip 0,125 mg, Tabletten
 02 Pramip 0,25 mg, Tabletten
 03 Pramip 0,5 mg, Tabletten
 04 Pramip 1,0 mg, Tabletten
 05 Pramip 1,5 mg, Tabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61886	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	02.10.2012
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipiens pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipiens pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, excipiens pro compresso.	
	05	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.1 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland). Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		09.11.2016	

- 01 Prednison Axapharm 5 mg, Tabletten
 02 Prednison Axapharm 20 mg, Tabletten
 03 Prednison Axapharm 50 mg, Tabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58761	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.22	24.10.2012
Zusammensetzung	01	prednisonum 5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	prednisonum 20 mg, excipiens pro compresso.	
	03	prednisonum 50 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 20 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	03	005 20 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.03.2018	

01 Primofenac, Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49408	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	05.10.2012
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, propylenglycolum, mannitolium, antiox.: E 223 9 mg, conserv.: alcohol benzylicus 120 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	021	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		25.02.2018	

01 Rabeprazol Sandoz 10 mg, magensaftresistente Filmtabletten**02 Rabeprazol Sandoz 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 61496	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	18.10.2012
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, Ulcusterapie	
* Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
		007	14 Tablette(n) B
	02	003	7 Tablette(n) B
		004	14 Tablette(n) B
		005	28 Tablette(n) B
		006	56 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.05.2011 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 10 mg, 14 Tabletten)	
Gültig bis		12.05.2016	

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

Zul.-Nr.: 54810	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	25.10.2012
Zusammensetzung	01	interferonum beta-1a ADNr 22 µg corresp. 6 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	interferonum beta-1a ADNr 44 µg corresp. 12 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	03	interferonum beta-1a ADNr 8.8 µg corresp. 2.4 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	04	interferonum beta-1a ADNr 8.8 µg corresp. 2.4 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, natrii acetat trihydricus, antioxid.: methioninum 24 µg, conserv.: alcohol benzylicus 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	05	interferonum beta-1a ADNr 22 µg corresp. 6 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, natrii acetat trihydricus, antioxid.: methioninum 60 µg, conserv.: alcohol benzylicus 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	06	interferonum beta-1a ADNr 44 µg corresp. 12 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, natrii acetat trihydricus, antioxid.: methioninum 60 µg, conserv.: alcohol benzylicus 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
* Packung/en	04	060	1 Kombipackung(en) B
	05	062	12 Spritze(n) B
	06	064	12 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2009 54810 01: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 54810 02: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 54810 03: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.09.2013	

02 Sebolog, Shampoo

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 57686	Abgabekategorie: B	Index: 10.04.0.	05.10.2012
* Zusammensetzung	02	miconazoli nitras 20 mg, detergentia, aromatica, conserv.: piroctonum olaminum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		seborrhoische Dermatitis	
Packung/en	02	005	60 ml B
		007	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.05.2008 (Änderung in der Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		12.05.2013	

02 Sebolox, Shampoo

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 57686	Abgabekategorie: B	Index: 10.04.0.	25.10.2012
Zusammensetzung	02	miconazoli nitras 20 mg, detergentia, aromatica, conserv.: piroctonum olaminum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		seborrhoische Dermatitis	
Packung/en	02	005	60 ml B
		007	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.10.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.05.2018	

01 Similasan Schlafstörungen, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 62249	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	31.10.2012
Zusammensetzung	01	avena sativa D12, hepar sulfuris D12, pulsatilla pratensis D15, zincum isovalerianicum D12, ana partes 6.25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Schlafstörungen	
* Packung/en	01	001	60 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.9.2012 (Berichtigung Packungsgrösse)	
Gültig bis		13.09.2017	

03 Sinemet CR 25/100 mg, Tabletten**04 Sinemet CR 50/200 mg, Tabletten**

MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 50931	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	03.10.2012
* Zusammensetzung	03	levodopum 100 mg, carbidopum 25 mg ut carbidopum monohydricum, color.: E 129, E 132, excipiens pro compresso.	
	04	levodopum 200 mg, carbidopum 50 mg ut carbidopum monohydricum, color.: E 129, E 132, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	03	057	30 Tablette(n) B
		058	100 Tablette(n) B
	04	059	30 Tablette(n) B
		060	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.07.2012 (Änderung der Zusammensetzung des Fertigproduktes)	
Gültig bis		18.12.2017	

03 Sinemet 25/100 mg, Tabletten**04 Sinemet 25/250 mg, Tabletten**

MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 38099	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	02.10.2012
* Zusammensetzung	03	levodopum 100 mg, carbidopum 25 mg ut carbidopum monohydricum, color.: E 104, excipiens pro compresso.	
	04	levodopum 250 mg, carbidopum 25 mg ut carbidopum monohydricum, color.: E 132, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	03	044	30 Tablette(n) B
		045	100 Tablette(n) B
	04	046	30 Tablette(n) B
		047	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.07.2012 (Änderung der Zusammensetzung des Fertigproduktes)	
Gültig bis		18.12.2017	

05 TISSEEL 2 ml, 2 Fertigspritzen
 06 TISSEEL 4 ml, 2 Fertigspritzen
 07 TISSEEL 10 ml, 2 Fertigspritzen
 Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 52618	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	12.10.2012
* Zusammensetzung	05	I) Kleberprotein-Lösung gefroren: fibrinogenum humanum 72-110 mg, factor XIII 0.6-10 U., aprotininum syntheticum 2250-3750 U., albuminum humanum, histidinum, nicotinamidum, polysorbatum 80, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml. II) Thrombin-Lösung gefroren: thrombinum humanum 400-625 U.I., albuminum humanum, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	I) Kleberprotein-Lösung gefroren: fibrinogenum humanum 144-220 mg, factor XIII 1.2-20 U., aprotininum syntheticum 4500-7500 U., albuminum humanum, histidinum, nicotinamidum, polysorbatum 80, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. II) Thrombin-Lösung gefroren: thrombinum humanum 800-1250 U.I., albuminum humanum, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	07	I) Kleberprotein-Lösung gefroren: fibrinogenum humanum 72-110 mg/ml, factor XIII 0.6-10 U./ml, aprotininum 2250-3750 U./ml, albuminum humanum, histidinum, nicotinamidum, polysorbatum 80, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 5 ml. II) Thrombin-Lösung gefroren: thrombinum humanum 400-625 U./ml, albuminum humanum, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Gewebekleber und adjuvante Blutstillung bei Operationen Unterstützung der Wundheilung	
* Packung/en	05	021 2 x 1 ml Spritze(n)	B
	06	031 2 x 2 ml Spritze(n)	B
	07	041 2 x 5 ml Spritze(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2008 (Änderung Primärverpackung, früher: AST, neu: DSS) Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2008 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung: Wechsel zu synthetischem Aprotinin)	
Gültig bis		31.12.2013	

01 Tramundin 100 mg, Tabletten retard**02 Tramundin 150 mg, Tabletten retard****03 Tramundin 200 mg, Tabletten retard**

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

Zul.-Nr.: 55988	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	02.10.2012
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tramadoli hydrochloridum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	tramadoli hydrochloridum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	A
		003 30 Tablette(n)	A
		005 60 Tablette(n)	A
	02	007 10 Tablette(n)	A
		009 30 Tablette(n)	A
		011 60 Tablette(n)	A
	03	013 10 Tablette(n)	A
		015 30 Tablette(n)	A
		017 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.03.2018	

01 Valsartan Helvepharm 80mg, Filmtabletten**03 Valsartan-Helvepharm 40mg, Filmtabletten****04 Valsartan Helvepharm 160mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 61491	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	25.10.2012
Zusammensetzung	01	valsartanum 80 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	valsartanum 160 mg, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
	04	006 28 Tablette(n)	B
		007 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. Juli 2012	
Gültig bis		25.07.2016	

01 Venlafaxin Spirig HC retard 75, Retardkapseln**02 Venlafaxin Spirig HC retard 150, Retardkapseln**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 60134	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	09.10.2012
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, color.: E 104, E 110, excipients pro capsula.	
	02	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, color.: E 104, E 110, E 131, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	007 14 Kapsel(n)	B
		008 28 Kapsel(n)	B
		009 98 Kapsel(n)	B
	02	010 14 Kapsel(n)	B
		011 28 Kapsel(n)	B
		012 98 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Venlafaxin Spirig retard, Retardkapseln)	
Gültig bis		22.10.2014	

02 Venlafaxin-Mepha ER 150, Depocaps**03 Venlafaxin-Mepha ER 75, Depocaps****04 Venlafaxin-Mepha ER 37.5, Depocaps**

Mepha Schweiz AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57748	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	01.11.2012
Zusammensetzung	02	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
	03	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	04	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	02	007 14 Kapsel(n)	B
		009 28 Kapsel(n)	B
		011 98 Kapsel(n)	B
	03	002 14 Kapsel(n)	B
		003 28 Kapsel(n)	B
		005 98 Kapsel(n)	B
	04	012 7 Tablette(n)	B
		013 14 Tablette(n)	B
		014 28 Tablette(n)	B
		015 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.07.2008 (neue Dosierungsstärke 37.5mg)	
Gültig bis		10.07.2013	

01 Venoruton 300, Kapseln

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 33037	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	25.10.2012
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 300 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	023	50 Kapsel(n) D
		031	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.02.2018	

01 Vinorelbin Cancernova 10 mg/1 ml, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion**02 Vinorelbin Cancernova 50 mg/5 ml, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 57992	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.10.2012
Zusammensetzung	01	vinorelbinum 10 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	vinorelbinum 50 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.08.2010 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.05.2013	

01 Vinorelbin Cancernova 10 mg/1 ml, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion**02 Vinorelbin Cancernova 50 mg/5 ml, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 57992	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	31.10.2012
Zusammensetzung	01	vinorelbinum 10 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	vinorelbinum 50 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		08.05.2018	

01 Vinorelbin Xellex 10 mg/1 ml, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion**02 Vinorelbin Xellex 50 mg/5 ml, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion**

XELLEX AG, Alte Steinhäuserstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 57995	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	31.10.2012
Zusammensetzung	01	vinorelbinum 10 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	vinorelbinum 50 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 10 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 2 Durchstechflasche(n)	A
		003 10 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.05.2018	

01 Zemplar 1ug, Kapseln**02 Zemplar 2 ug, Kapseln****03 Zemplar 4 ug, Kapseln**

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 57989	Abgabekategorie: B	Index: 07.05.0.	25.10.2012
Zusammensetzung	01	paricalcitolum 1 µg, antiox.: E 321, excipients pro capsula.	
	02	paricalcitolum 2 µg, antiox.: E 321, excipients pro capsula.	
	03	paricalcitolum 4 µg, antiox.: E 321, excipients pro capsula.	
Anwendung		Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus CKD 3, 4 und 5 Stadium	
Packung/en	01	004 28 Kapsel(n)	B
	02	008 28 Kapsel(n)	B
	03	012 28 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.03.2018	

02 Zink Verla 20, Filmtabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 55476	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	25.10.2012
Zusammensetzung	02	zinci d-gluconas anhydricus 140 mg corresp. zincum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zinkmangelzustände	
Packung/en	02	009 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.06.2018	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Atopica 10 ad us. vet., Kapseln**02 Atopica 25 ad us. vet., Kapseln****03 Atopica 50 ad us. vet., Kapseln****04 Atopica 100 ad us. vet., Kapseln**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 55969	Abgabekategorie: B	Index:	10.10.2012
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 10 mg, excipients pro capsula.	
	02	ciclosporinum 25 mg, excipients pro capsula.	
	03	ciclosporinum 50 mg, excipients pro capsula.	
	04	ciclosporinum 100 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Atopische Dermatitis beim Hund	
Packung/en	01	032 15 Kapsel(n)	B
	02	026 30 Kapsel(n)	B
	03	028 30 Kapsel(n)	B
	04	030 30 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. Dezember 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2017	

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

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 49681	Abgabekategorie: A	Index:	15.10.2012
Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 25 mg, kalii hydroxidum, alcohol butylicus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	enrofloxacinum 100 mg, kalii hydroxidum, alcohol butylicus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	enrofloxacinum 50 mg, kalii hydroxidum, alcohol butylicus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Schweine, Hunde, Katzen, Heimtiere und Exoten	
	02	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber, Rinder, Kühe und Schweine	
	03	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber, Schweine und Hunde	
Packung/en	01	011 50 ml	A
	02	038 50 ml	A
		046 100 ml	A
	03	054 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		31.12.2017	

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
 07 Baytril flavour 250 mg ad us.vet., Tabletten
 Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 49683	Abgabekategorie: A	Index:	15.10.2012
Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 15 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	enrofloxacinum 50 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	enrofloxacinum 150 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	07	enrofloxacinum 250 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung	01	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Katzen und kleine Hunde	
	02	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde und Katzen	
	03	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde	
	07	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für grosse 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
	07	104 6 Tablette(n)	A
		105 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2017	

02 Denagard Premix 10% ad us.vet., Arzneimittelvormischung

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 41079	Abgabekategorie: A	Index:	22.10.2012
Zusammensetzung	02	tiamulini hydrogenofumaras 100 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Schweine: Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie verursacht durch <i>Brachyspira hyodysenteriae</i> . Zur Behandlung klinischer Anzeichen der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis) verursacht durch <i>Lawsonia intracellularis</i> Zur Behandlung der porcinen intestinalen Spirochätose (Colitis) verursacht durch <i>Brachyspira pilosicoli</i> . Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen verursacht durch <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> . Klinische Symptome können vermindert werden, Infektionen mit <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> werden jedoch nicht beseitigt.	
		Geflügel: Hühner (Broiler, Junghennen, Legehennen, Zuchttiere): Chronic Respiratory Disease (CRD), chronische Luftsackentzündung und Synovitis verursacht durch <i>Mycoplasma gallisepticum</i> und <i>Mycoplasma synoviae</i> .	
		Puten: Infektiöse Sinusitis, chronische Luftsackentzündung und Synovitis verursacht durch <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>Mycoplasma synoviae</i> und <i>Mycoplasma meleagridis</i> .	
Packung/en	02	001 5 kg	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.09.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2017	

01 Dolovet ad us.vet., Pulver zur oralen Anwendung

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

Zul.-Nr.: 57206	Abgabekategorie: B	Index:	19.10.2012
Zusammensetzung	01	ketoprofenum 160 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
* Anwendung		Orales Antiphlogistikum, Antipyretikum und Analgetikum für Rinder und Schweine	
* Packung/en	01	003 5 x 15 g	B
		004 20 x 15 g	B
		005 250 g	B
		006 1 kg	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. Februar 2011 (Neue Zieltierart Schwein, Neue zusätzliche Packungsgrößen, neu: 250 g, 1 kg)	
Gültig bis		30.03.2016	

01 Duplocillin LA ad us.vet., Injektionssuspension

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 37457	Abgabekategorie: B	Index:	10.10.2012
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum benzathinum 150'000 U.I., benzylpenicillinum procainum 150'000 U.I., lecithinum, natrii citras dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, simethiconum, sorbitani palmitas, polysorbatum 40, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.12 mg, E 218 1 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	019	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2017	

02 EXspot ad us.vet., Lösung

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 51793	Abgabekategorie: C	Index:	19.10.2012
Zusammensetzung	02	permethrinum 744 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bekämpfung von Flöhen, Zecken und Schmetterlingsmücken bei Hunden	
* Packung/en	02	021	6 x 1 ml C
		057	6 x 6 x 1 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. März 2012 (Änderung Primärverpackung neu: 6 x 6 x 1ml, anstelle von 12 x 6 x 1ml)	
Gültig bis		25.09.2013	

01 Flubenol KH ad us.vet., pâte

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

N° d'AMM: 49738	Catégorie de remise: B	Index:	09.10.2012
Composition	01	flubendazolium 44 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad pastam pro 1 ml.	
Indication		Anthelminthique pour chats et chiens	
Conditionnements	01	013	7,5 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 9 décembre 2008 (prolongation de l'attestation d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		15.12.2017	

01 Flunixinum ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 54361	Abgabekategorie: B	Index:	30.10.2012
Zusammensetzung	01	flunixinum 50 mg ut flunixinum megluminum, dinatrii edetas, propylenglycolum, diethanolaminum, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Nicht-steroidaler Entzündungshemmer für Pferde, Rinder und Schweine	
Packung/en	01	019 50 ml 020 100 ml	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. August 2009 (Änderung Anwendungsgebiet, neue Zieltierart Schweine)	
Gültig bis		07.12.2013	

01 Flunixinum Biokema ad us.vet., solution injectable

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

N° d'AMM: 56110	Catégorie de remise: B	Index:	12.10.2012
Composition	01	flunixinum 50 mg ut flunixinum megluminum, diethanolaminum, dinatrii edetas, propylenglycolum, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chevaux, bovins et porcs	
Conditionnements	01	001 50 ml 003 100 ml	B B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26 avril 2011 (prolongation de l'attestation d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		27.02.2018	

01 Halocur ad us.vet., orale Lösung

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 56299	Abgabekategorie: B	Index:	31.10.2012
Zusammensetzung	01	halofuginonum 0.50 mg ut halofuginoni lactas, color.: E 102, conserv.: acidum benzoicum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Vorbeugung und Behandlung von Kryptosporidiose-bedingtem Durchfall bei Kälbern	
Packung/en	01	002 490 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. November 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.05.2018	

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

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 44852	Abgabekategorie: A	Index:	22.10.2012
Zusammensetzung	01	Suspension: cloxacillinum 500 mg ut cloxacillinum benzathinum, neomycinum 350 mg ut neomycini sulfas, aluminium monostearas, glyceroli trishydroxysteraras, arachidis oleum, antioxid.: E 320 1.8 mg, conserv.: alcohol benzylicus 0.09 ml, pro vase 10 ml. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 %, aqua destillata 30 %.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe	
Packung/en	01	039 20 Euterinjektore(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.08.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2017	

01 Panolog ad us.vet., Lotion

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 37128	Abgabekategorie: B	Index:	09.10.2012
Zusammensetzung	01	neomycinum 2.5 mg ut neomycini sulfas, nystatinum 100'000 U.I., thioestreptonum 2'500 U.I., triamcinoloni acetonidum 1 mg (Rind:), excipients ad unguentum pro 1 ml.	
Anwendung		Lokale Infektionen bei Hunden, Katzen und Heimtieren	
Packung/en	01	015 7,5 ml	B
		023 15 ml	B
		058 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. Dezember 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2017	

01 Pulmotil AC ad us.vet., Arzneimittelvormischung (flüssig)

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 55451	Abgabekategorie: A	Index:	10.10.2012
Zusammensetzung	01	tilmicosinum 250 g, antiox.: E 310, excipients ad solutionem pro 1 l.	
Anwendung		<p>Kälber:</p> <p>Zur Behandlung und Metaphylaxe boviner Atemwegserkrankungen, hervorgerufen durch Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida.</p> <p>Schweine:</p> <p>Zur Behandlung und Metaphylaxe der Pneumonie bei Mastschweinen, hervorgerufen durch Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae und Pasteurella multocida.</p> <p>Hühner (ausgenommen Legehennen, die Konsum Eier produzieren):</p> <p>Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, hervorgerufen durch Mycoplasma gallisepticum und Mycoplasma synoviae.</p>	
Packung/en	01	002	240 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.12.2017	

02 SK-60 ad us.vet., prémélange médicamenteux

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

N° d'AMM: 38683	Catégorie de remise: A	Index:	11.10.2012
Composition	02	chlortetracyclini hydrochloridum 80 g, spiramycinum 256 Mio U.I. ut spiramycini embonas, excipients ad pulverem pro 1 kg.	
Indication		<p>Traitement et métaphylaxie d'infections croisées d'origine bactérienne, pour autant que les bactéries responsables soient sensibles à l'association chlortétracycline et spiramycine. En particulier:</p> <p>Porcs :</p> <p>Affections des voies respiratoires causées par des mycoplasmes (spécialement la pneumonie enzootique) ou Actinobacillus pleuropneumoniae (APP).</p> <p>Affections intestinales causées par Lawsonia intracellularis (adénomatose intestinale porcine).</p> <p>Veaux :</p> <p>Affections des voies respiratoires causées par des mycoplasmes et des pasteurella.</p>	
Conditionnements	02	028	1 kg
		036	25 kg
		044	5 kg
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21.12.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		20.12.2017	

02 Suanovil 20 ad us.vet., solution injectable

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

N° d'AMM: 35852	Catégorie de remise: B	Index:	11.10.2012
Composition	02	spiramycinum 600'000 U.I., N-methylacetamidum, conserv.: alcohol benzylicus 40 µl, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Maladies infectieuses chez les bovins, les chèvres et les porcs	
Conditionnements	02	026	50 ml B
		034	10 x 50 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 10.07.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		17.11.2017	

01 Venti Plus ad us.vet., Granulat

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

Zul.-Nr.: 54737	Abgabekategorie: B	Index:	19.10.2012
Zusammensetzung	01	clenbuteroli hydrochloridum 16 µg corresp. clenbuterolum 14.14 µg, dembrexini hydrochloridum monohydricum 6 mg corresp. dembreninum 5.246 mg, excipients ad granulatatum pro 1 g.	
Anwendung		Bronchodilatator und Expektorans für Pferde	
Packung/en	01	017	500 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. Juli 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.08.2018	

01 Welpan ad us.vet., Suspension

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 54169	Abgabekategorie: B	Index:	11.10.2012
Zusammensetzung	01	pyranteli pamoas 14.4 mg, febantelum 15 mg, color.: E 124, conserv.: E 211, E 281, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Endoparasitikum zur oralen Verabreichung an Hunde	
Packung/en	01	027	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. Februar 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2018	

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. Oktober 2012 übernimmt die Firma **AbbVie AG, Baar** die folgenden Präparate der Firma **Abbott AG, Baar**:

A compter du 1 octobre 2012, l'entreprise **AbbVie AG, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Abbott AG, Baar**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
44756	Forene, Inhalationsanästhetikum
50765	Survanta, Suspension
51903	Lucrin Depot, Injektionspräparat PDS
53211	Sevorane, Inhalationsanästhetikum
53922	Norvir, Sirup
54231	Lucrin Depot 3 Monate, Injektionspräparat PDS
55110	Synagis, Injektionspräparat
55512	Chirocaine, Injektionslösung / Infusionslösung
55649	Kaletra, Sirup
56221	Humira, Injektionslösung
56312	Zemplar, Injektionslösung
57555	Kaletra, Filmtabletten
57624	Duodopa, Gel zur intestinalen Anwendung
57862	Humira, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor
57989	Zemplar, Kapseln
58805	Lucrin Depot 6 Monate, Injektionspräparat PDS
60090	Norvir, Filmtabletten

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Oktober 2012 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Aesch** folgendes Präparat der Firma **Teva Pharma AG, Basel**:

A compter du 1 octobre 2012 l'entreprise **Mepha Pharma AG, Aesch** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
61500	Levetiracetam-Mepha Teva, Lactab (vormals:Levetiracetam-Teva, Filmtabletten)

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 8. Oktober 2012 übernimmt die Firma **Wiewohl Diethelm AG, Hinwil** folgendes Präparat der Firma **Kurt Diethelm, Speicher:**

A compter du 8 octobre 2012, l'entreprise **Wiewohl Diethelm AG, Hinwil** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Kurt Diethelm, Speicher:**

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

32819	Wiewohl, flüssig
-------	------------------

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 11. Oktober 2012 übernimmt die Firma **Iromedica AG, St. Gallen** folgendes Präparat der Firma **Vita Health Care AG, Laupen:**

A compter du 11 octobre 2012 l'entreprise **Iromedica AG, St. Gallen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Vita Health Care AG, Laupen:**

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

54552	Rical, Kapseln
-------	----------------

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 12. Oktober 2012 übernimmt die Firma **Dr. Zeugin Pharma Consulting GmbH, Breitenbach** die folgenden Präparate der Firma **Mepha Pharma AG, Aesch BL:**

A compter du 12 octobre 2012, l'entreprise **Dr. Zeugin Pharma Consulting GmbH, Breitenbach** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Mepha Pharma AG, Aesch BL:**

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

60513	Mycophenolat Zeugin 250, Kapseln/alter Name: (Mycophenolat-Mepha 250, Kapseln)
60514	Mycophenolat Zeugin 500, Filmtabletten/alter Name: (Mycophenolat-Mepha 500, Lactab)
61268	Exemestan Zeugin, Filmtabletten/alter Name: (Exemestan-Mepha, Lactab)

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

Zeichenerklärung

- 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichtes 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	Clavamox 1 g (875/125), Filmtabletten Grünenthal Pharma AG, 0000 Glarus Süd	55017	A	08.01.93	31.01.2013
1	01	Clavamox 625 mg (500/125), Filmtabletten Grünenthal Pharma AG, 0000 Glarus Süd	55016	A	08.01.93	31.01.2013
1	01	Clopidogrel Helvepharm, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	54514	B	06.03.2.	01.09.2012
1	02	Co-Helvemipril, Tabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	58114	B	02.07.2.	01.09.2012
1	01	Desamon, Lösung Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	19684	D	10.09.1.	31.12.2012
1	01	Dipentum 250 mg, Kapseln UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	47784	B	04.09.0.	31.10.2012
1	01	Dipentum 500 mg, Tabletten UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	52539	B	04.09.0.	31.10.2012
1	01	Enalapril/HCT Teva, Tabletten Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel	56498	B	02.07.2.	28.08.2012

1	01	Fruttasan Würfel mit Senna Graf Fruttasan AG, Untere Etmatten 16, 4467 Rothenfluh	57933	D	04.08.14 31.10.2012
1	01	Helvecitopram, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	56286	B	01.06.0. 01.11.2012
1	01	Helvelosartan 50 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	59347	B	02.07.1. 01.09.2012
1	02	Helvelosartan 100 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	59347	B	02.07.1. 01.09.2012
1	02	Helvemipril 2,5 mg, Tabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	58111	B	02.07.1. 01.09.2012
1	04	Helvemipril 10 mg, Tabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	58111	B	02.07.1. 01.09.2012
1	01	Paroxetin-Teva, Filmtabletten Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel	56961	B	01.06.0. 22.08.2012
1	01	Perskinmed Cool arnica, gel Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	56814	D	07.10.4. 24.08.2012
1	01	Perskinmed Dolo, gel Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	56084	D	07.10.4. 24.08.2012
1	01	Quinapril HCT Helvepharm 10/12,5 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	58105	B	02.07.2. 01.09.2012
1	02	Quinapril HCT Helvepharm 20/12,5 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	58105	B	02.07.2. 01.09.2012
1	01	Quinapril Helvepharm 5 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	58103	B	02.07.1. 01.09.2012

1	02	Quinapril Helvepharm 10 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	58103	B	02.07.1.	01.09.2012
1	03	Quinapril Helvepharm 20 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	58103	B	02.07.1.	01.09.2012
1	04	Quinapril Helvepharm 40 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	58103	B	02.07.1.	01.09.2012
1	01	Temozolomid-Mepha 5, Kapseln Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61211	A	07.16.1.	30.09.2012
1	02	Temozolomid-Mepha 20, Kapseln Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61211	A	07.16.1.	30.09.2012
1	03	Temozolomid-Mepha 100, Kapseln Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61211	A	07.16.1.	30.09.2012
1	04	Temozolomid-Mepha 140, Kapseln Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61211	A	07.16.1.	30.09.2012
1	05	Temozolomid-Mepha 180, Kapseln Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61211	A	07.16.1.	30.09.2012
1	06	Temozolomid-Mepha 250, Kapseln Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61211	A	07.16.1.	30.09.2012
1	02	Thymusin N, Hustensirup Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	20527	D	03.02.0.	12.09.2012
1	01	Valsartan-Teva 40 mg, Filmtabletten Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel	62418	B	02.07.1.	27.09.2012
1	02	Valsartan-Teva 80 mg, Filmtabletten Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel	62418	B	02.07.1.	27.09.2012
1	03	Valsartan-Teva 160 mg, Filmtabletten Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel	62418	B	02.07.1.	27.09.2012

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	Albumin Human Octapharma 5 %, Infusionslösung Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ	55536	B	06.01.1.	10.03.2013
02	Albumin Human Octapharma 20 %, Infusionslösung Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ	55536	B	06.01.1.	10.03.2013
01	Irixol mono, Salbe Smith & Nephew AG, Glutz-Blotzheimstrasse 1, 4500 Solothurn	49482	C	10.06.0.	29.12.2012
01	Klostergarten Brusttee instant, Granulat F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon	39744	E	03.02.0.	08.07.2012
01	Norit, Kapseln Tanner SA, Riedstrasse 7, 6330 Cham	44812	D	04.10.0.	12.03.2013
01	Parlodel 5 mg, Kapseln Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	41214	B	01.08.0.	18.12.2012
02	Parlodel 10 mg, Kapseln Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	41214	B	01.08.0.	18.12.2012
01	Peterer Bronchialpastillen Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil	58425	D	03.02.0.	28.10.2012
01	Rocaltrol, Lösung zum Einnehmen Roche Pharma (Schweiz) AG, Schöneggstrasse 2, 4153 Reinach BL	49262	B	07.02.3.	30.10.2012
01	Tesalin Allergy, Filmtabletten Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	58678	B	12.02.8.	03.04.2013

**Berichtigung
Rectification**

Swissmedic Journal Nr. 9/2012, September 2012, Seite 919
Journal Swissmedic No 9/2012, septembre 2012, page 919

01 Cetirizinum Spirig HC, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **62568** Abgabekategorie: **B/C** Index: 07.13.1. 27.09.2012

Im Swissmedic Journal 09/2012 wurde irrtümlicherweise der falsche Präparatenamen angegeben.
Die korrekten Angaben lauten folgendermassen:

Le nom de la préparation mentionné dans l'édition 09/2012 du Journal Swissmedic était erroné.
La dénomination correcte est la suivante:

Cetirizin Spirig HC, Filmtabletten