swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic Journal

11/2009
08. Jahrgang
08e année

ISSN 0026-9212

Amtliches Publikationsorgan der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Altargo®, Salbe, 10mg/g, (retapamulinum)	**1074**
Celtura®, Fertigspritze	**1076**
Circadin®, Retardtabletten, 2mg, (melatoninum)	**1078**
Ecalta®, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, 100mg, (anidulafunginum)	**1080**
Efient®, Filmtabletten, 5mg, 10mg, (prasugrelum)	**1082**
Focetria, Fertigspritze und Focetria, Mehrfachdosenbehältnis, (neuraminidasum inactivatum)	**1084**
Ilaris®, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, 150mg/ml, (canakinumabum)	**1086**
Multaq®, Filmtabletten, 400mg, (dronedaronum)	**1088**
Optaflu®, Fertigspritze	**1090**
Pandemrix, (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	**1092**
Pre-Pandemic Influenza Vaccine	**1094**
Qlaira®, Filmtabletten, dienogestum, estradioli valeras)	**1096**
Tredaptive®, Tabletten, 1000mg 20mg (laropiprantum)	**1098**
Vigor Eleutherococcus Kapseln, 16.5-19.5mg, (eleutherococci radicis extractum ethanolicum siccum)	**1100**

	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Vimpat® Filmtabletten, Sirup und Infusionslösung, (lacosamidum)	**1102**
Zulassung des Intercept®-Verfahrens zur Pathogen-Inaktivierung von Thrombozytenkonzentraten (TK), Zulassung eines Verfahrens nach Art. 19 VAM	**1104**
Infosplitter	
Swissmedic erteilt Zulassung für Celtura	**1106**
Trend zu Antibiotika neuester Generationen in der Tiermedizin	**1108**
Swissmedic erweitert Zulassung für Pandemrix	**1110**
Internationale Operation zur Bekämpfung des Online-Handels mit gefälschten und illegalen Arzneimitteln	**1112**
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	**1116**
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	**1118**
Neuzulassungen	**1121**
Revisionen und Änderungen der Zulassung	**1142**
Zentralstelle für Änderung Firmen	**1190**
Widerruf der Zulassung	**1194**
Erlöschen der Zulassung	**1197**
Berichtigung	**1198**

Swissmedic Kontaktliste

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

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

	Page
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Altargo®, pommade, 10 mg/g, (retapamulinum)	**1075**
Celtura®, seringue prêté à l'emploi	**1077**
Circadin®, comprimés à libération prolongée, 2mg, (melatoninum)	**1079**
Ecalta®, poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion, 100mg, (anidulafunginum)	**1081**
Efient®, comprimés pelliculés, 5mg, 10mg, (prasugrelum)	**1083**
Focetria, seringue prêté à l'emploi, récipient multidoses (neuraminidasum inactivatum)	**1085**
Ilaris®, poudre pour solution injectable, 150mg/ml, (canakinumabum)	**1087**
Multaq®, comprimés pelliculés, 400mg, (dronedaronum)	**1089**
Optaflu®, seringue prêté à l'emploi	**1091**
Pandemrix, (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	**1093**
Pre-Pandemic Influenza Vaccine	**1095**
Qlaira®, comprimés filmés, 2mg / 3mg, (dienogestum, estradioli valeras)	**1097**
Tredaptive®, comprimés, 1000mg/ 20mg, (Laropiprantum)	**1099**
Vigor Eleutherococcus,16.5-19.5mg, capsules (eleutherococci radicis extractum ethanolicum siccum)	**1101**
Vimpat®, comprimés pelliculés, sirop et solution pour perfusion, (lacosamidum)	**1103**

	Page
Médicaments	
Autorisation du procédé Intercept® d'inactivation d'agents pathogènes dans les concentrés de plaquettes (CP), autorisation d'un procédé au sens de l'art. 19 OMéd	**1105**
En vrac	
Swissmedic autorise le vaccin Celtura	**1107**
Tendance vers les antibiotiques de dernières générations en médecine vétérinaire	**1109**
Swissmedic étend l'autorisation de Pandemrix	**1111**
Opération internationale contre le trafic de médicaments illégaux et contrefaits sur Internet	**1114**
Miscellanées	
Retraits de lots	**1117**
Lots de fabrication admis à la commercialisation	**1118**
Nouvelles autorisations	**1121**
Révisions et changements de l'autorisation	**1142**
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	**1190**
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	**1194**
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	**1197**
Rectification	**1198**

Annuaire Swissmedic

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

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

Légende

Catégories de remise

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Altargo®, Salbe, 10 mg/g (retapamulinum)

Name Arzneimittel:	Altargo®, Salbe
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	retapamulinum
Dosisstärke und galenische Form:	10mg/g, Salbe
Anwendungsgebiet / Indikation:	Impetigo, sekundär infizierte traumatische Läsionen der Haut/Topische Behandlung der folgenden Haut- und Hautstrukturinfektionen: Impetigo, Sekundärinfektionen von traumatischen Läsionen wie z.B. kleine Hautverletzungen, Schürfwunden und genähte Wunden. Die in vitro Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika variiert geographisch und zeitlich, daher muss die lokale Situation bei der Auswahl der Antibiotikatherapie jeweils immer berücksichtigt werden.
ATC Code:	D06AX13
IT-Nummer / Bezeichnung:	10.09.2. / Mittel gegen bakterielle Erreger
Zulassungsnummer:	58641
Zulassungsdatum:	4.8.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Altargo®, pommade, 10 mg/g (retapamulinum)

Préparation:	Altargo®, pommade
Principe(s) actif(s):	retapamulinum
Dosage et forme galénique:	10mg/g, pommade
Possibilités d'emploi / Indication:	Impetigo, sekundär infizierte traumatische Läsionen der Haut/ Topische Behandlung der folgenden Haut und Hautstrukturinfektionen: Impetigo, Sekundärinfektionen von traumatischen Läsionen wie z.B. kleine Hautverletzungen, Schürfwunden und genähte Wunden. Die in vitro Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika variiert geographisch und zeitlich, daher muss die lokale Situation bei der Auswahl der Antibiotikatherapie jeweils immer berücksichtigt werden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swiss medic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
Code ATC:	D06AX13
No IT / désignation:	10.09.2. / Antibactériens
No d'autorisation:	58641
Date d'autorisation:	4.8.2009
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Celtura®, Fertigspritze

Name Arzneimittel:	Celtura®, Fertigspritze
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt, mit MF59C.1 adjuvantiert, vom Grippeviren-Stamm A/California/7/2009 (H1N1)v-ähnlicher Stamm (X-179A)
Dosisstärke und galenische Form:	1 Impfdosis enthält 3.75µg / 0.25ml, Suspension in Fertigspritze
Anwendungsgebiet / Indikation:	Influenza-Prophylaxe bei einer offiziell ausgerufenen Pandemie. Der Influenzapandemie-Impfstoff sollte nur gemäss den offiziellen Empfehlungen des BAG bei Kindern von 3-17 Jahren und Erwachsenen eingesetzt werden.
ATC Code:	J07BB02
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.08. / Impfstoffe
Zulassungsnummer:	60808
Zulassungsdatum:	13.11.2009

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Celtura®, seringue prêté à l'emploi

Préparation:	Celtura®, seringue prêté à l'emploi
Principe(s) actif(s):	Antigène de surface du virus de la grippe, inactivé, fabriqué par culture cellulaire, avec adjuvant MF59C.1, de la souche A/California/7/2009 (H1N1)v souche analogue (X-179A)
Dosage et forme galénique:	1 dose de vaccin contient 3.75µg / 0.25ml, suspension en seringue préremplie
Possibilités d'emploi / Indication:	Influenza-Prophylaxe bei einer offiziell ausgerufenen Pandemie. Der Influenzapandemie-Impfstoff sollte nur gemäss den offiziellen Empfehlungen des BAG bei Kindern von 3-17 Jahren und Erwachsenen eingesetzt werden. 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:	J07BB02
No IT / désignation:	08.08. / vaccins
No d'autorisation:	60808
Date d'autorisation:	13.11.2009
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Circadin®, Retardtabletten, 2 mg (melatoninum)

Name Arzneimittel:	Circadin®, Retardtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	melatoninum
Dosisstärke und galenische Form:	2mg, Retardtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Schlafmittel/Circadin ist indiziert als Monotherapie für die kurzzeitige Behandlung der primären, durch schlechte Schlafqualität gekennzeichneten Insomnie bei Patienten ab 55 Jahren.
ATC Code:	N05CH01
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.03.1. / Einfache Schlafmittel
Zulassungsnummer:	59311
Zulassungsdatum:	9.11.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Circadin®, comprimés à libération prolongée, 2 mg (melatoninum)

Préparation:	Circadin®, comprimés à libération prolongée
Principe(s) actif(s):	melatoninum
Dosage et forme galénique:	2mg, comprimés à libération prolongée
Possibilités d'emploi / Indication	Schlafmittel/Circadin ist indiziert als Monotherapie für die kurzzeitige Behandlung der primären, durch schlechte Schlafqualität gekennzeichneten Insomnie bei Patienten ab 55 Jahren. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
Code ATC:	N05CH01
No IT / désignation:	01.03.1. / Somnifères simples
No d'autorisation:	59311
Date d'autorisation:	9.11.2009
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ecalta®, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, 100 mg (anidulafunginum)

Name Arzneimittel:	Ecalta®, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	anidulafunginum
Dosisstärke und galenische Form:	100mg, Trockensubstanz und Solvens
Anwendungsgebiet / Indikation:	Antimykotikum / Zur Behandlung der Candidämie bei nicht-neutropenischen erwachsenen Patienten. Ecalta wurde hauptsächlich bei Patienten mit Candidämie untersucht, und es gibt nur sehr wenig Daten zu Patienten mit invasiven Erkrankungsformen, d.h. tiefen Candida-Infektionen oder Abszessen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“ und „Eigenschaften / Wirkungen“). Ecalta wurde hauptsächlich bei Infektionen durch Candida albicans untersucht und bei einer geringeren Anzahl von Patienten mit Infektionen durch nicht-albicans Species, hauptsächlich C. glabrata, C. parapsilosis und C. tropicalis. Für Infektionen durch C. krusei liegen bisher nur limitierte experimentelle Daten vor.
ATC Code:	J02AX06
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.06.0. / Mittel gegen Pilze
Zulassungsnummer/n:	58325
Zulassungsdatum:	3.9.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ecalta®, poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion, 100 mg (anidulafunginum)

Préparation:	Ecalta®, poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion
Principe(s) actif(s):	anidulafunginum
Dosage et forme galénique:	100mg, substance sèche et solvant
Possibilités d'emploi / Indication:	Antimykotikum / Zur Behandlung der Candidämie bei nicht-neutropenischen erwachsenen Patienten. Ecalta wurde hauptsächlich bei Patienten mit Candidämie untersucht, und es gibt nur sehr wenig Daten zu Patienten mit invasiven Erkrankungsformen, d.h. tiefen Candida-Infektionen oder Abszessen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen" und „Eigenschaften/Wirkungen"). Ecalta wurde hauptsächlich bei Infektionen durch Candida albicans untersucht und bei einer geringeren Anzahl von Patienten mit Infektionen durch nicht-albicans Species, hauptsächlich C. glabrata, C. parapsilosis und C. tropicalis. Für Infektionen durch C. krusei liegen bisher nur limitierte experimentelle Daten vor. 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:	J02AX06
No IT / désignation:	08.06.0. / Antimycotiques
No d'autorisation:	58325
Date d'autorisation:	3.9.2009
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Efient®, Filmtabletten, 5 mg, 10 mg (prasugrelum)

Name Arzneimittel:	Efient®, Filmtabletten
Name des Wirkstoffs/der Wirkstoffe:	prasugrelum
Dosisstärke und galenische Form:	5mg, 10mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	In Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse / In Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit primärer oder verzögerter perkutaner Koronarintervention (PCI) bei akutem Koronarsyndrom (instabiler Angina pectoris, Myokardinfarkt ohne ST-Streckenhebung (NSTEMI) oder Myokardinfarkt mit ST-Streckenhebung (STEMI).
ATC Code:	B01AC04
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.03.2. / Thrombozytenaggregationshemmer
Zulassungsnummer:	59136
Zulassungsdatum:	30.7.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Efient®, comprimés pelliculés, 5 mg, 10 mg (prasugrelum)

Préparation:	Efient®, comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	prasugrelum
Dosage et forme galénique:	5mg, 10mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	In Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse / In Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit primärer oder verzögerter perkutaner Koronarintervention (PCI) bei akutem Koronarsyndrom (instabiler Angina pectoris, Myokardinfarkt ohne ST-Streckenhebung (NSTEMI) oder Myokardinfarkt mit ST-Streckenhebung (STEMI). 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:	B01AC04
No IT / désignation:	06.03.2. / Anit-agrégants plaquettaires
No d'autorisation:	59136
Date d'autorisation:	30.7.2009
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Focetria, Fertigspritze und Focetria, Mehrfachdosenbehältnis (Haemagglutininum influenzae A (H1N1) und neuraminidasum inactivatum: A/California/7/2009 X-179A)

Name Arzneimittel:	Focetria, Fertigspritze Focetria, Mehrfachdosenbehältnis
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Haemagglutininum influenzae A (H1N1) und neuraminidasum inactivatum: A/California/7/2009 X-179 A)
Dosisstärke und galenische Form:	7,5µg / 0.5ml pro Dosis, Suspension zur i.m. Injektion,
Anwendungsgebiet / Indikation:	Fertigspritze/Mehrfachdosenbehältnis Influenza Prophylaxe bei einer offiziell ausgerufenen Pandemie. Der Influenzapandemie-Impfstoff sollte bei Kindern von 6 Monaten - 17 Jahren und Erwachsenen nur gemäss den offiziellen Empfehlungen des BAG eingesetzt werden.
ATC Code:	J07BB02
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.08. / Impfstoff
Zulassungsnummer/n:	61251 und 61252
Zulassungsdatum:	27.10.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Focetria, seringue prêté à l'emploi, récipient multidoses (Haemagglutininum influenzae A (H1N1) et neuraminidasum inactivatum: A/California/7/2009 X-179A)

Préparation:	Focetria, seringue prêté à l'emploi Focetria, récipient multidoses
Principe(s) actif(s):	Haemagglutininum influenzae A (H1N1) et neuraminidasum inactivatum: A/California/7/2009 X-179 A
Dosage et forme galénique:	7,5µg / 0.5ml par dose, suspension destinée à l'injection i.m., seringue prêté à l'emploi/récipient multidoses
Possibilités d'emploi / Indication:	Influenza-Prophylaxe bei einer offiziell ausgerufenen Pandemie. Der Influenzapandemie-Impfstoff sollte bei Kindern von 6 Monaten - 17 Jahren und Erwachsenen nur gemäss den offiziellen Empfehlungen des BAG eingesetzt werden. 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:	J07BB02
No IT / désignation:	08.08. / vaccins
No d'autorisation:	61251 et 61252
Date d'autorisation:	27.10.2009 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ilaris®, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, 150 mg/ml (canakinumabum)

Name Arzneimittel:	Ilaris®, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Name des Wirkstoffs/der Wirkstoffe:	canakinumabum
Dosisstärke und galenische Form:	150mg/ml, Pulver
Anwendungsgebiet / Indikation:	Behandlung der Cryopyrin-assozierten Periodischen Syndrome (CAPS) wie des Muckle-Wells-Syndroms (MWS), des familiären autoinflammatorischen Kälte-Syndroms (FACS) und der multisystemischen entzündlichen Erkrankung mit Beginn im Neugeborenenalter (NOMID)/des chronischen infantilen neurodermo-artikulären Syndroms (CINCA). ILARIS ist bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren zur Behandlung von Cryopyrin-assoziierten periodischen Syndromen (CAPS) indiziert, einschliesslich • familiäres kälteautoinflammatorisches Syndrom (FCAS)/ familiäre Kälteurtikaria (FCU), • Muckle-Wells-Syndrom (MWS), • multisystemische entzündliche Erkrankung mit Beginn im Neugeborenenalter (NOMID) / chronisch infantiles neuro-dermo-artikuläres Syndrom (CINCA). Die Hauptstudie wurde bei Patienten mit MWS durchgeführt (s. „Eigenschaften/Wirkungen“), die Erfahrungen bei FCAS/ FCU und NOMID/CINCA vor allem bei Kindern sind noch sehr gering. In der Regel sollte die Diagnose durch Gen-Mutations-Tests (NLRP3/CIAS1) bestätigt sein, die klinische Erfahrung mit ILARIS bei Patienten ohne bestätigte NLRP3/CIAS1 Genmutation ist limitiert. Die Behandlung sollte nur von Spezialisten mit Erfahrung in klinischer Behandlung von CAPS durchgeführt werden. Die Patienten sind in einem für Ilaris vorgesehenen CAPS-Register aufzunehmen.
ATC Code:	L04AC08
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15.0. / Immunosuppressive Stoffe
Zulassungsnummer:	59226
Zulassungsdatum:	6.7.2009
BZV:	Zulassung im beschleunigten Zulassungsverfahren Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ilaris®, Poudre pour solution injectable, 150 mg/ml (canakinumabum)

Préparation: Ilaris®, poudre pour solution injectable
Principe(s) actif(s): canakinumabum
Dosage et forme galénique: 150mg/ml, poudre
Possibilités d'emploi / Indication: Behandlung der Cryopyrin-assozierten Periodischen Syndrome (CAPS) wie des Muckle-Wells-Syndroms (MWS), des familiären autoinflammatorischen Kälte-Syndroms (FACS) und der multisystemischen entzündlichen Erkrankung mit Beginn im Neu geborenenalter (NOMID)/des chronischen infantilen neurodermo-artikulären Syndroms (CINCA).
ILARIS ist bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren zur Behandlung von Cryopyrin-assoziierten periodischen Syndromen (CAPS) indiziert, einschliesslich

- familiäres kälteautoinflammatorisches Syndrom (FCAS)/ familiäre Kälteurtikaria (FCU),
- Muckle-Wells-Syndrom (MWS),
- multisystemische entzündliche Erkrankung mit Beginn im Neugeborenenalter (NOMID) / chronisch infantiles neurodermo-artikuläres Syndrom (CINCA).

Die Hauptstudie wurde bei Patienten mit MWS durchgeführt (s. „Eigenschaften/Wirkungen"), die Erfahrungen bei FCAS/ FCU und NOMID/CINCA vor allem bei Kindern sind noch sehr gering. In der Regel sollte die Diagnose durch Gen-Mutations-Tests (NLRP3/CIAS1) bestätigt sein, die klinische Erfahrung mit ILARIS bei Patienten ohne bestätigte NLRP3/CIAS1 Genmutation ist limitiert. Die Behandlung sollte nur von Spezialisten mit Erfahrung in klinischer Behandlung von CAPS durchgeführt werden.
Die Patienten sind in einem für Ilaris vorgesehenen CAPS-Register aufzunehmen.
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: L04AC08
No IT / désignation: 07.15.0. / Immunosuppresseurs
No d'autorisation: 59226
Date d'autorisation: 6.7.2009
PRA: Autorisation délivrée dans le cadre d'une procédure accélérée
Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Multaq®, Filmtabletten, 400 mg, (dronedaronum)

Name Arzneimittel:	Multaq®, Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	dronedaronum
Dosisstärke und galenische Form:	400mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Antiarrythmica / Multaq est indiqué chez les patients avec un historique ou présentant actuellement une fibrillation auriculaire (FA) ou un flutter auriculaire (FLA), pour prévenir une récidive de FA/FLA ou pour réduire la fréquence ventriculaire et pour diminuer la fréquence des hospitalisations d'origine cardiovascu laire dans ce groupe de patients (voir «Proprié tés/Effets»). Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespon-denzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulie-rung in deutscher Sprache ist das Arzneimittelkom-pendium zu konsultieren.
ATC Code:	noch nicht bekannt
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.02.0. / Antiarrhythmica
Zulassungsnummer/n:	59292
Zulassungsdatum:	9.9.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Multaq®, comprimés pelliculés, 400 mg, (dronedaronum)

Préparation:	Multaq®, comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	dronedaronum
Dosage et forme galénique:	400mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Antiarythmique / Multaq est indiqué chez les patients avec un historique ou présentant actuellement une fibrillation auriculaire (FA) ou un flutter auriculaire (FLA), pour prévenir une récidive de FA/FLA ou pour réduire la fréquence ventriculaire et pour diminuer la fréquence des hospitalisations d'origine cardiovasculaire dans ce groupe de patients (voir «Propriétés/Effets»).
Code ATC:	encore inconnu
No IT / désignation:	02.02.0. / Antiarythmiques
No d'autorisation:	59292
Date d'autorisation:	9.9.2009
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Optaflu®, Fertigspritze

Name Arzneimittel:	Optaflu®, Fertigspritze
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Hämagglutinin der 3 von der WHO empfohlenen Stämme.
Dosisstärke und galenische Form:	1 Dosis enthält 0,5ml, Suspension
Anwendungsgebiet / Indikation:	Aktive Immunisierung gegen Influenza ab dem vollendeten 18. Lebensjahr, Influenzaprophylaxe für Erwachsene, insbesondere bei Personen mit einem erhöhten Risiko für assoziierte Komplikationen. Die Anwendung von Optaflu® sollte auf offiziellen Empfehlungen basieren.
ATC Code:	J07BB02
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.08. / Impfstoffe
Zulassungsnummer/n:	58271
Zulassungsdatum:	28.5.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Optaflu®, seringue prêté à l'emploi

Préparation:	Optaflu®, seringue prêté à l'emploi
Principe(s) actif(s):	hémagglutinines des 3 souches recommandées par l'OMS
Dosage et forme galénique:	1 dose contient 0,5ml, suspension
Possibilités d'emploi / Indication:	Aktive Immunisierung gegen Influenza ab dem vollendeten 18. Lebensjahr, Influenzaprophylaxe für Erwachsene, insbesondere bei Personen mit einem erhöhten Risiko für assoziierte Komplikationen. Die Anwendung von Optaflu® sollte auf offiziellen Empfehlungen basieren. 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:	J07BB02
No IT / désignation:	08.08. / vaccins
No d'autorisation:	58271
Date d'autorisation:	28.5.2009
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)

Name Arzneimittel:	Pandemrix
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	split virion influenzae inactivatum (H1N1) und Adjuvans
Dosisstärke und galenische Form:	1 Impfdosis enthält 0.5mg A/California/7/2009 (H1N1) Suspension (Antigen) und Emulsion (Adjuvans)
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zur Prophylaxe von Influenza-Erkrankungen verursacht durch A/California/7/2009 (H1N1) im Falle einer offiziell erklärten pandemischen Situation bei Erwachsenen von 18 – 60 Jahren. Pandemrix sollte gemäss den offiziellen Empfehlungen des Bundesamtes für Gesundheit angewendet werden (vgl. „Dosierung / Anwendung“ und „Eigenschaften/Wirkungen“). Studien mit dem aktuellen A/California/7/2009 (H1N1) Stamm werden zurzeit durchgeführt. Bitte beachten Sie die jeweils aktuellen Informationen zur Studienlage, die auf der Swissmedic Homepage publiziert wird.
ATC Code:	J07BB02
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.08. / Impfstoffe
Zulassungsnummer/n:	60718
Zulassungsdatum:	23.10.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)

Préparation:	Pandemrix
Principe(s) actif(s):	split virion influenzae inactivatum (H1N1) et adjuvant
Dosage et forme galénique:	1 dose de vaccin contient 0.5mg A/California/7/2009 (H1N1) suspension (antigène) et émulsion (adjuvant)
Possibilités d'emploi / Indication:	Zur Prophylaxe von Influenza-Erkrankungen verursacht durch A/California/7/2009 (H1N1) im Falle einer offiziell erklärten pandemischen Situation bei Erwachsenen von 18 – 60 Jahren. Pandemrix sollte gemäss den offiziellen Empfehlungen des Bundesamtes für Gesundheit angewendet werden (vgl. „Dosierung/Anwendung" und „Eigenschaften/Wirkungen"). Studien mit dem aktuellen /California/7/2009 (H1N1) Stamm werden zurzeit durchgeführt. Bitte beachten Sie die jeweils aktuellen Informationen zur Studienlage, die auf der Swissmedic Homepage publiziert wird. 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:	J07BB02
No IT / désignation:	08.08. / vaccins
No d'autorisation:	60718
Date d'autorisation:	23.10.2009
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Pre-Pandemic Influenza Vaccine

Name Arzneimittel:	Pre-Pandemic Influenza Vaccine
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	A/Indonesia/5/2005 (H5N1) Antigen
Dosisstärke und galenische Form:	split virion influenzae inactivatum 3.75µg / 0.5ml, Emulsion (Adjuvans) und Suspension (Antigen), Durchstechflaschen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zur Prophylaxe von Influenza-Erkrankungen, die durch den Stamm H5N1 mit Pandemiepotential verursacht werden, bei Erwachsenen ab 18 Jahren. Der präpandemische Impfstoff sollte gemäss den offiziellen Empfehlungen des Bundesamtes für Gesundheit angewendet werden (vgl. „Dosierung/Anwendung“ und „Eigenschaften/Wirkungen“). Die Wirksamkeit des präpandemischen H5N1 Impfstoffs wurde in klinischen Immunogenitätsstudien (Nachweis der Auslösung einer spezifischen Antikörperproduktion) mit den Stämmen H5N1 A/Vietnam/1194/2004 und H5N1 A/Indonesia/5/2005 an gesunden 18- bis 60-jährigen Probanden gezeigt. Studien, welche die klinische Schutzwirkung vor einer manifesten Influenza mit einem H5N1 Typ zeigen, liegen nicht vor.
ATC Code:	J07BB02
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.08. / Impfstoffe
Zulassungsnummer/n:	58058
Zulassungsdatum:	28.9.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Pre-Pandemic Influenza Vaccine

Préparation:	Pre-Pandemic Influenza Vaccine
Principe(s) actif(s):	A/Indonesia/5/2005 (H5N1) antigen
Dosage et forme galénique:	split virion influenzae inactivatum 3.75µg / 0.5ml, émulsion (adjuvant) et suspension (antigène), flacons perforables
Possibilités d'emploi / Indication:	Zur Prophylaxe von Influenza-Erkrankungen, die durch den Stamm H5N1 mit Pandemiepotential verursacht werden, bei Erwachsenen ab 18 Jahren. Der präpandemische Impfstoff sollte gemäss den offiziellen Empfehlungen des Bundesamtes für Gesundheit angewendet werden (vgl. „Dosierung/Anwendung" und „Eigenschaften/Wirkungen"). Die Wirksamkeit des präpandemischen H5N1 Impfstoffs wurde in klinischen Immunogenitätsstudien (Nachweis der Auslösung einer spezifischen Antikörperproduktion) mit den Stämmen H5N1 A/Vietnam/1194/2004 und H5N1 A/Indonesia/5/2005 an gesunden 18- bis 60-jährigen Probanden gezeigt. Studien, welche die klinische Schutzwirkung vor einer manifesten Influenza mit einem H5N1 Typ zeigen, liegen nicht vor. 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:	J07BB02
No IT / désignation:	08.08. / vaccins
No d'autorisation:	58058
Date d'autorisation:	28.9.2009
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Qlaira®, Filmtabletten, 2 mg/3 mg (dienogestum, estradioli valeras)

Name Arzneimittel:	Qlaira®, Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	dienogestum, estradioli valeras
Dosisstärke und galenische Form:	2 mg/3 mg dienogestum, 3 mg/2 mg/1 mg estradioli valeras, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Orale Kontrazeption
ATC Code:	G03AB
IT-Nummer / Bezeichnung:	09.02.1. / Hormonale Kontrazeptiva
Zulassungsnummer/n:	58858
Zulassungsdatum:	17.9.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Qlaira®, comprimés filmés, 2 mg/3 mg (dienogestum, estradioli valeras)

Préparation:	Qlaira®, comprimés filmés
Principe(s) actif(s):	dienogestum, estradioli valeras
Dosage et forme galénique:	2mg/3mg dienogestum, 3 mg/2 mg/1 mg estradioli valeras, comprimés filmés
Possibilités d'emploi /Indication:	Orale Kontrazeption 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:	G03AB
No IT / désignation:	09.02.1. / Contraceptifs hormonaux
No d'autorisation:	58858
Date d'autorisation:	17.9.2009 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tredaptive®, Tabletten, 1000 mg/20 mg, (laropiprantum)

Name Arzneimittel:	Tredaptive®, Tabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	laropiprantum
Dosisstärke und galenische Form:	1000mg / 20mg, Tabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Dyslipidämie / Therapie der kombinierten Dyslipidämie (Typ IIa und IIb nach Frederickson) und der primären Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) bei Patienten, deren erhöhte Gesamtcholesterin- (TC-), LDL-Cholesterin-, Apo B- und Triglyceridwerte sowie erniedrigte HDL-Cholesterinwerte sich durch eine Diät und körperliche Aktivität alleine nicht kontrollieren lassen. Tredaptive kann in Kombination mit HMG-CoA-Reduktaseinhibitoren (Statinen) oder als Monotherapie angewendet werden.
ATC Code:	C10AD52
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.12.0. / Blutlipidsenkende Mittel
Zulassungsnummer/n:	58647
Zulassungsdatum:	26.3.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tredaptive®, comprimés, 1000 mg/20 mg, (Laropiprantum)

Préparation:	Tredaptive®, comprimés
Principe(s) actif(s):	Laropiprantum
Dosage et forme galénique:	1000mg / 20mg, comprimés
Possibilités d'emploi / Indicaton:	Dyslipidämie / Therapie der kombinierten Dyslipidämie (Typ IIa und IIb nach Frederickson) und der primären Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) bei Patienten, deren erhöhte Gesamtcholesterin- (TC-), LDL-Cholesterin-, Apo B- und Triglyceridwerte sowie erniedrigte HDL-Cholesterinwerte sich durch eine Diät und körperliche Aktivität alleine nicht kontrollieren lassen. Tredaptive kann in Kombination mit HMG-CoA-Reduktaseinhibitoren (Statinen) oder als Monotherapie angewendet werden. 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:	C10AD52
No IT / désignation:	07.12.0. / Hypolipemiants
No d'autorisation:	58647
Date d'autorisation:	26.3.2009
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vigor Eleutherococcus Kapseln, 16.5-19.5 mg (eleutherococci radicis extractum ethanolicum siccum)

Name Arzneimittel:	Vigor Eleutherococcus, Kapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	eleutherococci radicis extractum ethanolicum siccum
Dosisstärke und galenische Form:	16.5-19.5mg, Kapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Tonikum/Traditionsgemäss als Tonikum zur Stärkung und Kräftigung bei Müdigkeit- und Schwächegefühl, bei nachlassender Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit sowie in der Rekonvaleszenz (Erholungsphase nach Krankheiten).
ATC Code:	A13A
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.98.0. / Roborantia
Zulassungsnummer:	57952
Zulassungsdatum:	4.11.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vigor Eleutherococcus,16.5-19.5 mg, capsules (eleutherococci radicis extractum ethanolicum siccum)

Préparation:	Vigor Eleutherococcus, capsules
Principe(s) actif(s):	eleutherococci radicis extractum ethanolicum siccum
Dosage et forme galénique:	16.5-19.5mg, capsules
Possibilités d'emploi / Indication:	Tonikum/Traditionsgemäss als Tonikum zur Stärkung und Kräftigung bei Müdigkeit- und Schwächegefühl, bei nachlassender Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit sowie in der Rekonvaleszenz (Erholungsphase nach Krankheiten). 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:	A13A
No IT / désignation:	07.98.0. / Roborants
No d'autorisation:	57952
Date d'autorisation:	4.11.2009
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vimpat® Filmtabletten, Sirup und Infusionslösung (lacosamidum)

Name Arzneimittel:	Vimpat®, Filmtabletten Vimpat®, Sirup Vimpat®, Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	lacosamidum
Dosisstärke und galenische Form:	50mg, 100mg, 150mg, 200mg, Filmtabletten 15mg/ml, Sirup 200mg/20ml, Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Antiepileptikum/Zusatztherapie zur Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten im Alter von 18 Jahren oder älter.
ATC Code:	N03AX13
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.07.1. / Einfache Antiepileptica
Zulassungsnummer:	59002, 59003, 59004
Zulassungsdatum:	28.08.2009
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vimpat®, comprimés pelliculés, sirop et solution pour perfusion (lacosamidum)

Préparation:	Vimpat®, comprimés pelliculés Vimpat®, sirop Vimpat®, solution pour perfusion
Principe(s) actif(s):	lacosamidum
Dosage et forme galénique:	50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, comprimés pelliculés 15 mg/ml, sirop 200mg/20ml, solution pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	Antiépileptique, Zusatztherapie zur Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten im Alter von 18 Jahren oder älter. 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:	N03AX13
No IT / désignation:	01.07.1. / Antiépileptiques simples
No d'autorisation:	59002, 59003, 59004
Date d'autorisation:	28.08.2009 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung des Intercept®-Verfahrens zur Pathogen-Inaktivierung von Thrombozytenkonzentraten (TK), Zulassung eines Verfahrens nach Art. 19 VAM

Am 11. August 2009 hat Swissmedic ein Verfahren zur Pathogen-Inaktivierung (PI) mit Intercept zugelassen, ein Prozess, der auf der Zugabe von Amotosalen (Psoralen) zu den Thrombozyten basiert, gefolgt von einer UVA-Bestrahlung des Thrombozytenkzentrats (TK). Zulassungsinhaberin ist Cerus Europe B.V. Geneve, wobei jeder Anwender des PI-Verfahrens mit Intercept eine eigene Zulassung von Swissmedic benötigt. Die entsprechenden Gesuche können jedoch auf die jetzt erteilte Zulassung Bezug nehmen.

Hämovigilance Daten der letzten 5 Jahre aus der Schweiz zeigen, dass die bakterielle Kontamination von TK das aktuell zahlenmässig grösste der vermeidbaren Risiken labiler Blutprodukte ist. Auch bezüglich Todesfälle ist die bakterielle Kontamination von TK eines der wichtigsten Risiken. Das PI-Verfahren ist gegenüber einem breiten Spektrum von grampositiven und negativen Bakterien sehr effektiv; jedoch gegenüber einzelnen Bakterienspezies (z. B. Pseudomonas aeruginosa) nur eingeschränkt wirksam. Auch die Inaktivierung von umhüllten Viren (HIV, HBV, HCV) und Leukozyten wird als sicher erachtet, dagegen ist eine vergleichbar effiziente Inaktivierung von nicht umhüllten Viren (z.B. HAV und Parvovirus B19) nicht gewährleistet (weitere Details siehe Fachinformation).

Grundsätzlich sind für die Indikationsstellung immer nationale und internationale Richtlinien von Fachgesellschaften und/oder Consensus-Statements sowie der aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft zu berücksichtigen. Bei stabilen Patienten ohne klinische Blutungsneigung wird eine prophylaktische Transfusion in der Regel als indiziert angesehen bei einem Thrombozytenwert von $<5x10^9$/L; bei Risikosituationen werden die Grenzwerte nach oben angepasst (z. B. $<100x10^9$/L bei komplexen Eingriffen am zentralen Nervensystem).

Weitere Anwendungsmöglichkeiten, relative Kontraindikationen, sowie Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen siehe Fachinformation. Intercept TK muss bei 22 ± 2°C unter ständiger Agitation aufbewahrt werden. Gemäss Zulassung beträgt die Haltbarkeit des mit Intercept behandelten TK maximal 7 Tage.

Autorisation du procédé Intercept® d'inactivation d'agents pathogènes dans les concentrés de plaquettes (CP), autorisation d'un procédé au sens de l'art. 19 OMéd

Le 11 août 2009, Swissmedic a autorisé le procédé Intercept d'inactivation d'agents pathogènes (IP), qui est basé sur l'addition d'amotosalen (psoralène) aux thrombocytes, suivie d'une illumination aux UVA des concentrés de plaquettes (CP). Le titulaire de l'autorisation est la société Cerus Europe B.V., sise à Genève. Chaque utilisateur du procédé d'IP à l'aide de la technologie Intercept doit être titulaire d'une autorisation délivrée par Swissmedic. Les demandes correspondantes peuvent cependant se référer à la présente autorisation.

Les données d'hémovigilance recueillies en Suisse ces cinq dernières années montrent que la contamination bactérienne des CP représente actuellement, en chiffres absolus, l'essentiel des risques évitables pour ce qui est des produits sanguins labiles. De plus, la contamination bactérienne de CP constitue l'un des risques majeurs de décès.
Le procédé d'IP est très efficace sur un large spectre de bactéries Gram+ et Gram- ; en revanche, son efficacité est limitée par rapport à certaines espèces de bactéries (p. ex. Pseudomonas aeruginosa). Quant à l'inactivation de virus encapsulés (VIH, VHB, VHC) et de leucocytes, elle est considérée comme sûre, alors qu'une inactivation d'une efficacité comparable de virus non encapsulés (p. ex. VHA et Parvovirus B19) n'est pas garantie (pour de plus amples détails, cf. information professionnelle).

En principe, l'indication est toujours posée compte tenu de directives nationales et internationales de sociétés savantes et/ou de déclarations de consensus ainsi que des dernières avancées des sciences médicales. Chez les patients stables, sans prédisposition clinique à l'hémorragie, une transfusion prophylactique est en général considérée comme indiquée si le taux de thrombocytes est $<5x10^9$/l; en revanche, si le patient présente des risques, les valeurs-limites sont remontées (p. ex. $<100x10^9$/l en cas d'atteintes complexes du système nerveux central). D'autres possibilités d'utilisation, contre-indications relatives, mises en garde et mesures de précaution sont détaillées dans l'information professionnelle.

Un CP traité avec Intercept doit être conservé à 22 $\pm$ 2°C, sous agitation continue. Enfin, conformément à l'autorisation délivrée, la durée de conservation maximale du CP traité avec le procédé Intercept est de 7 jours.

Medienmitteilung vom 13. November 2009:
Swissmedic erteilt Zulassung für Celtura

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic einen weiteren Impfstoff gegen die Schweinegrippe A(H1N1) zugelassen. Es handelt sich hierbei um Celtura der Firma Novartis.
Mit der Zulassung durch Swissmedic stehen somit in der Schweiz jetzt drei Impfstoffe gegen die A(H1N1)-Grippe zur Verfügung.

Im Unterschied zu den bereits im Oktober zugelassenen Impfstoffen Focetria und Pandemrix wird die Antigenkomponente von Celtura nicht auf der Basis von Hühnereiern sondern auf der Basis einer Zellkultur hergestellt. Dieses Herstellverfahren ist neuartig und wurde von Swissmedic überprüft.

Celtura wurde auf der Basis der vorliegenden klinischen Daten für Kinder ab drei Jahren sowie für Erwachsene aller Altersgruppen zugelassen. Diese Daten zeigen auch, dass für Erwachsene ab 40 Jahren erst durch eine zweimalige Anwendung eine ausreichende Immunisierung erreicht wird. Daher sollen diese Personen zweimal im Abstand von drei Wochen geimpft werden.

Swissmedic liegen zurzeit keine weiteren Gesuch um Zulassung von Pandemieimpfstoffen vor. Das Schweizerische Heilmittelinstitut wird über Anpassungen der bestehenden Zulassungen von Pandemieimpfstoffen informieren, sobald neue Daten vorliegen. Dabei berücksichtigt Swissmedic auch die internationalen Entwicklungen in diesem Umfeld.

Unerwünschte Wirkungen
Patientinnen und Patienten sind aufgerufen, sich bei stärkeren oder ungewöhnlichen Symptomen nach der Impfung an ihren Arzt oder Apotheker zu wenden. Swissmedic stellt den Fachleuten ein spezielles Online-System zur Meldung vermuteter unerwünschter Wirkungen zur Verfügung, mit dem das Institut die Sicherheit der A(H1N1)-Impfstoffe laufend überwacht.

Weitere Informationen für Fachpersonen finden sich in der Fachinformation:
www.swissmedic.ch/Marktüberwachung/Pandemieportal/Aktuelle Fragen und Antworten im Zusammenhang mit der (H1N1) Pandemischen GrippeImpfung bzw. den (H1N1) Grippeimpfstoffen.

Für weitere Informationen z.B. zu den aktuellen Impfempfehlungen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen konsultieren Sie bitte die Internetseite des BAG:
www.pandemia.ch oder die Hotline des BAG unter Tel.: 031 322 21 00.

Weitere Auskünfte:
Joachim Gross
Leiter Medienstelle
Tel.: 031 322 02 76
e-Mail: joachim.gross@swissmedic.ch

Communiqué de presse du 13 novembre 2009:
Swissmedic autorise le vaccin Celtura

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, a autorisé un nouveau vaccin contre la grippe porcine A(H1N1). Il s'agit de Celtura, fabriqué par l'entreprise Novartis.
Cette nouvelle autorisation de Swissmedic porte à trois le nombre de vaccins contre la grippe A(H1N1) désormais disponibles en Suisse.

Contrairement aux vaccins Focetria et Pandemrix déjà autorisés en octobre, le composant antigénique de Celtura n'est pas fabriqué sur la base d'œufs embryonnés de poules mais d'une culture cellulaire. Ce procédé de fabrication inédit a été autorisé par Swissmedic.

Sur la base des données cliniques existantes, Celtura a été autorisé pour les enfants à partir de trois ans ainsi que pour les adultes de tous les groupes d'âges. Les données montrent également que, pour les adultes à partir de 40 ans, deux injections sont requises pour parvenir à une immunisation suffisante. Le vaccin doit donc être administré à deux reprises, en respectant un intervalle de trois semaines.

Aucune autre demande d'autorisation de vaccin pandémique A(H1N1) n'a pour l'instant été soumise à Swissmedic. L'institut informera d'éventuelles adaptations des autorisations existantes de vaccins dès qu'il aura connaissance de nouvelles informations. Swissmedic tient compte également dans ce domaine des évolutions intervenant au plan international.

Effets indésirables
Il est demandé aux patients qui présenteraient des symptômes importants ou inhabituels après vaccination de consulter leur médecin ou leur pharmacien. Quant aux spécialistes, ils disposent d'un système en ligne spécial d'annonce d'effets indésirables présumés, grâce auquel l'institut peut surveiller en temps réel la sécurité des vaccins contre la grippe A(H1N1).

Nous rappelons en outre que les spécialistes peuvent trouver de plus amples informations sur ce vaccin dans leur information destinée aux représentants des professions médicales:
www.swissmedic.ch/surveillance du maché portail pandémie/questions et réponses sur la vaccination contre la grippe pandémique (H1N1) et les vaccins contre la grippe (H1N1).

Pour plus d'informations, p. ex. sur les recommandations actuelles de la Commission fédérale pour les vaccinations, veuillez consulter le site Internet de l'OFSP:
www.pandemia.ch ou joindre la hotline de l'OFSP au 031 322 21 00.

Pour tout renseignement complémentaire, contacter:
Joachim Gross
Chef relations media
Tél.: 031 322 02 76
e-mail: joachim.gross@swissmedic.ch

Medienmitteilung vom 16. November 2009:

Trend zu Antibiotika neuester Generationen in der Tiermedizin

In der Schweiz setzt sich der Trend zu mehr Antibiotika-Einsatz in der Tiermedizin fort. Dabei werden nach Angaben des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic auch vermehrt moderne Wirkstoffe eingesetzt, die in der Humanmedizin als so genannte Reserveantibiotika gelten. Diese werden bei Menschen vor allem dann eingesetzt, wenn herkömmliche Wirkstoffe nicht wirksam sind oder sich Resistenzen gebildet haben. In 2008 wurden insgesamt 73'252 kg Antibiotika für die Veterinärmedizin in Verkehr gebracht. Seit 2005 hat die jährlich in Verkehr gebrachte Menge um insgesamt 6,8 Prozent (+ 4'696 kg) zugenommen.

Die Zunahme der Gesamtmenge ist vor allem auf einen Anstieg der Vertriebsmengen der Antibiotika für Nutztiere und innerhalb dieser Kategorie der Tetracycline und Makrolide zurückzuführen. Wie Swissmedic mitteilt, kann dies möglicherweise mit einer weniger häufigen Unterdosierung der entsprechenden Präparate zusammenhängen. Unterdosierungen von Antibiotika stellen einen wichtigen Faktor für das vermehrte Auftreten von resistenten Bakterienstämmen. Diese Zunahme wäre somit ein Beitrag zur Vermeidung von Resistenzen. Insgesamt wurden in der Veterinärmedizin Sulfonamide (2008: 29.5 t), gefolgt von Tetracyclinen (17.4 t) und Beta-Laktamen (Penicilline und Cephalosporine, zusammen 13.9 t) am meisten eingesetzt.

Rund zwei Drittel der Gesamtmenge (49'378 kg) wurden in Arzneimittelvormischungen in Verkehr gebracht. Hierbei handelt es sich um Präparate, die vor der Verabreichung dem Futter oder Trinkwasser beigemischt und vorwiegend an Kälber und Schweine verabreicht werden.

Präparate zur direkten Injektion in das Euter von Kühen oder auch Schafen und Ziegen machen mit 5'674 kg ungefähr 8% der vertriebenen Gesamtmenge aus. Mit 4'657 kg stehen hier Penicilline im Vordergrund. In zweiter Linie werden Wirkstoffe der Gruppe der Aminoglykoside eingesetzt (827 kg), die sich durch eine gute Wirksamkeit gegen die häufigsten Erreger bakterieller Euterentzündungen auszeichnen.

Sowohl bei Nutztieren wie bei Heimtieren zeichnet sich zudem ein Trend zu modernen, potenten Wirkstoffen ab. Nach Angaben von Swissmedic wurden mehrere Präparate mit neuen Wirkstoffen erst gegen Ende der vierjährigen Berichtsperiode zugelassen. Dies kann in den nächsten Jahren zu einer weiteren Zunahme der Vertriebsmengen moderner Wirkstoffe führen. Einige dieser Wirkstoffe oder zumindest andere Vertreter derselben Wirkstoffklassen werden auch in der Humanmedizin eingesetzt.

Swissmedic erhebt seit 2005 die Daten über die Vertriebsmengen der Antibiotika für die Veterinärmedizin. Eine solche Erfassung erfolgt nur für Antibiotika, die als Tierarzneimittel zugelassen sind. Diese Erhebung soll insbesondere ermöglichen, die Entwicklung der Vertriebsmengen mit der Entwicklung der Resistenzlage in der Veterinärmedizin in Zusammenhang zu bringen. Andererseits sollen basierend auf der Analyse Trends erkannt und bei Bedarf Empfehlungen zuhanden der Tierärzte formuliert werden.

Der Bericht ist auf der Homepage von Swissmedic verfügbar:
http://www.swissmedic.ch/Marktueberwachung/Tierarzneimittel/Informationen

Weitere Auskünfte:
Olivier Flechtner, wissenschaftlicher Mitarbeiter,
Abteilung Marktkontrolle Arzneimittel
Tel.: 031 322 04 62

Communiqué de presse du 16 novembre 2009:

Tendance vers les antibiotiques de dernières générations en médecine vétérinaire

En Suisse, l'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire poursuit sa progression. Les chiffres colligés par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, montrent en outre que de plus en plus d'antibiotiques récents sont administrés, qui sont considérés comme des «antibiotiques de réserve» en médecine humaine, c'est-à-dire qui ne sont utilisés que lorsque les principes actifs usuels ne sont pas efficaces ou que des résistances se sont développées. En 2008, ce sont au total 73252 kg d'antibiotiques qui ont été distribués pour la médecine vétérinaire. Ainsi, depuis 2005, la quantité annuelle distribuée a augmenté de 6,8% (+ 4696 kg).

L'augmentation de la quantité totale est due pour l'essentiel à une hausse des ventes d'antibiotiques pour animaux de rente et, plus précisément, des tétracyclines et des macrolides. Mais comme Swissmedic le souligne dans son rapport, cette progression peut peut-être s'expliquer par le fait que les sous-dosages de ces préparations sont moins fréquents, ce que l'on peut saluer du point de vue de la lutte contre les résistances aux antibiotiques, puisque les sous-dosages d'antibiotiques sont une des causes majeures du développement de souches bactériennes résistantes. Par ailleurs, les familles d'antibiotiques les plus utilisées en médecine vétérinaire étaient, par ordre décroissant, les sulfonamides (2008 : 29,5 t), suivis des tétracyclines (17,4 t) et des bêta-lactames (pénicillines et céphalosporines, à eux deux 13,9 t).

Environ les deux tiers de la quantité totale (49378 kg) ont été distribués sous forme de prémélanges médicamenteux, c'est-à-dire de préparations mélangées à de la nourriture ou de l'eau avant d'être administrées, en l'occurrence principalement aux veaux et aux porcs.

Les 5674 kg de préparations destinées à être injectées directement dans les pis des vaches, brebis et chèvres représentent près de 8 % de la quantité totale d'antibiotiques distribués. De plus, avec 4657 kg, les pénicillines sont la catégorie d'antibiotiques la plus utilisée en voie intra-mammaire. Arrivent en deuxième position les aminoglycosides (827 kg), particulièrement efficaces contre les principaux agents bactériens à l'origine des infections mammaires.

Par ailleurs, on observe tant pour les animaux de compagnie que pour les animaux de rente une tendance à l'utilisation de principes actifs puissants et récents. Swissmedic rappelle en outre que plusieurs préparations contenant de nouveaux principes actifs ont été autorisées à la fin de la période quadriennale sous revue, ce qui pourrait entraîner ces prochaines années une nouvelle augmentation des quantités d'antibiotiques récents distribuées. Ajoutons enfin que certains de ces principes actifs ou d'autres représentants des mêmes classes de principes actifs sont utilisés aussi en médecine humaine.

Swissmedic collige depuis 2005 les chiffres des quantités d'antibiotiques distribuées et destinées à la médecine vétérinaire. Ne sont cependant comptabilisés que les antibiotiques autorisés en tant que médicaments vétérinaires. Le but premier ainsi visé est d'étudier le lien entre l'évolution des quantités distribuées et l'évolution des résistances en médecine vétérinaire. D'autre part, l'analyse des données devra permettre d'identifier des tendances et de formuler des recommandations à l'attention des vétérinaires.

Le rapport est disponible sur le site Internet de Swissmedic:
http://www.swissmedic.ch/Surveillance du marché/Médicaments à usage vétérinaire / Informations

Informations supplémentaires:
Oliver Flechtner, collaborateur scientifique, division contrôle du marché des médicaments,
Tel.: 031 322 04 62

Medienmitteilung vom 19. November 2009:

Swissmedic erweitert Zulassung für Pandemrix

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic hat die Zulassung des A(H1N1)-Impfstoffes Pandemrix von GlaxoSmithKline erweitert. Ab sofort ist der Schweinegrippe-Impfstoff auch für über 60jährige zugelassen. Grundlage für diese Erweiterung der Zulassung waren klinische Daten, die eine Wirksamkeit des Impfstoffes in dieser Altergruppe belegten. Pandemrix ist somit für Personen ab 18 Jahren zugelassen.

Swissmedic wird weiterhin über Anpassungen der bestehenden Zulassungen von Pandemieimpfstoffen informieren, sobald neue Daten vorliegen. Dabei berücksichtigt Swissmedic auch die internationalen Entwicklungen in diesem Umfeld.

Unerwünschte Wirkungen
Patientinnen und Patienten sind aufgerufen, sich bei stärkeren oder ungewöhnlichen Symptomen nach der Impfung an ihren Arzt oder Apotheker zu wenden. Swissmedic stellt den Fachleuten ein spezielles Online-System zur Meldung vermuteter unerwünschter Wirkungen zur Verfügung, mit dem das Institut die Sicherheit der A(H1N1)-Impfstoffe laufend überwacht.

Für weitere Informationen z.B. zu den aktuellen Impfempfehlungen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen konsultieren Sie bitte die Internetseite des BAG http://www.pandemia.ch oder die Hotline des BAG unter Tel.: 031 322 2100.

Weitere Auskünfte:
Joachim Gross
Leiter Medienstelle
Tel.: 031 322 02 76
e-Mail: joachim.gross@swissmedic.ch

Communiqué de presse du 19 novembre 2009:
Swissmedic étend l'autorisation de Pandemrix

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques a étendu l'autorisation de mise sur le marché du vaccin contre la grippe A(H1N1) Pandemrix de GlaxoSmithKline. Dès à présent, le vaccin est également autorisé pour les personnes de plus de 60 ans. Cette extension de l'autorisation a été rendue possible par la soumission de données cliniques établissant l'efficacité du vaccin pour les personnes de plus de 60 ans. Ainsi, Pandemrix est autorisé pour tous les adultes dès 18 ans.

Swissmedic informera d'éventuelles adaptations des autorisations existantes de vaccins dès qu'il aura connaissance de nouvelles informations. L'institut tient compte également dans ce domaine des évolutions intervenant au plan international.

Effets indésirables
Il est demandé aux patients qui présenteraient des symptômes importants ou inhabituels après vaccination de consulter leur médecin ou leur pharmacien. Quant aux spécialistes, ils disposent d'un système en ligne spécial d'annonce d'effets indésirables présumés, grâce auquel l'institut peut surveiller en temps réel la sécurité des vaccins contre la grippe A(H1N1).

Pour plus d'informations, p. ex. sur les recommandations actuelles de la Commission fédérale pour les vaccinations, veuillez consulter le site Internet de l'OFSP (www.pandemia.ch) ou joindre la hotline de l'OFSP au : 031 322 2100.

Pour tout renseignement complémentaire,
contacter:
Joachim Gross
Chef relations media
Tél.: 031 322 02 76
e-mail: joachim.gross@swissmedic.ch

Medienmitteilung vom 19. November 2009:

Internationale Operation zur Bekämpfung des Online-Handels mit gefälschten und illegalen Arzneimitteln

Im Rahmen einer internationalen Woche mit Aktionen zur Bekämpfung des Online-Handels mit gefälschten und unerlaubten Arzneimitteln wurde aufgezeigt, dass es gefährlich ist, solche Arzneimittel über das Internet zu kaufen.

Angesichts einer immer grösseren Zahl von Webseiten, auf denen gefährliche und illegale Arzneimittel angeboten werden, führten 26 Länder diese Woche die Operation Pangea II durch. Länderübergreifend wurden die Aktivitäten von INTERPOL und IMPACT, die „International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce" der Weltgesundheitsorganisation (WHO) koordiniert.

Die nationalen Arzneimittel-, Polizei- und Zollstellen beteiligten sich intensiv an dieser globalen Kampagne. Der Schwerpunkt der Operation lag auf den drei Hauptkomponenten einer illegalen Webseite: Internet Service Provider (ISP), Zahlungssystem und Auslieferung.

Im Rahmen dieser Operation wurden bis heute z.B. 34 Aktionen in Postzentren durchgeführt, 995 Pakete beschlagnahmt und 72 Webseiten gesperrt.

Die Öffentlichkeit wird mit globalen Sensibilisierungskampagnen darauf hingewiesen, dass bei Arzneimittelbestellungen auf unkontrollierten Webseiten ein hohes Risiko besteht, gefälschte, qualitativ schlechte und gefährliche Produkte zu erhalten.

In der Schweiz kämpfen Behörden gemeinsam gegen den illegalen Internethandel mit Arzneimitteln. Im Rahmen der Operation Pangea II erwirkte das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic die Schliessung einer Webseite, die von der Schweiz aus betrieben wurde und auf der rezeptpflichtige Potenzmittel und gefälschte Schlankheitsmittel angeboten wurden. Den Kunden wurde zudem auf dieser Webseite vorgetäuscht, dass der Erhalt der Produkte ohne Zollprobleme möglich sei.

Für gutgläubige Kunden erweist sich dies als Irrtum. Die im Internet bestellten Arzneimittel werden meist über illegale Vertriebskanäle aus einem beliebigen Land an die Empfänger in der Schweiz versandt. Oft werden Fälschungen und Arzneimittel minderer Qualität geliefert und hinzu kommt, dass Privatpersonen Arzneimittel nur in kleinen Mengen in die Schweiz einführen dürfen.

Zur Bekämpfung des illegalen Internethandels wurde als weiterer Schweizer Beitrag zur Operation Pangea II von der Eidgenössischen Zollverwaltung und Swissmedic gemeinsam eine zweitägige Aktion am Genfer Flughafen durchgeführt. Dort wurden am 17. und 18. November Kurier- und Postsendungen aus Asien kontrolliert: Mitarbeiter der Zollstelle öffneten verdächtigte Warensendungen und Swissmedic-Mitarbeiter beurteilten die dabei gefundenen Heilmittel.

Von 261 kontrollierten Paketen enthielten 30 Arzneimittel. Neun Sendungen wurden von der Zollstelle beschlagnahmt und deren Empfänger müssen mit einem Verwaltungsverfahren von Swissmedic wegen illegalem Arzneimittelimport. Die Zollstelle kann eventuell ein Zollstrafverfahren durchführen. Bei den angehaltenen Waren handelt es sich hauptsächlich um potentiell gesundheitsgefährdende Produkte wie Hormone, betäubungsmittelhaltige Arzneimittel und rezeptpflichtige Schlankheitsmittel. Aufgrund der Resultate der zweitägigen Aktion kann hochgerechnet werden, dass bei der Zollstelle Genf Flughafen pro Jahr ungefähr 1400 illegale Kurier- und Postsendungen mit Arzneimitteln in die Schweiz gelangen dürften.

Aufgrund einer Kontrollaktion im letzten Jahr wurde zudem hochgerechnet, dass jährlich mindestens 50'000 illegale Arzneimittelsendungen per Post von Privatpersonen eingeführt werden. Das nationale Massnahmenpaket zwischen der Eidgenössischen Zollverwaltung und Swissmedic erweist sich dabei als sehr wichtig zur kontinuierlichen Eindämmung illegaler Arzneimittelimporte.

Da der illegale Arzneimittelhandel die globalen Dimensionen des organisierten Verbrechens erreicht hat, wird die internationale Zusammenarbeit von Behörden immer dringlicher. Neben internationalen Aktionen wie der Operation Pangea II bieten vor allem auch der regelmässige Informationsaustausch und die speditive Zusammenarbeit in internationalen Fällen das Fundament für den erfolgreichen Kampf gegen Arzneimittelkriminalität.

Weitere Auskünfte:
Ruth Mosimann, Leiterin Kontrolle illegale Arzneimittel, Swissmedic, Tel.: +41 31 322 04 72

Daniel Wagner, Zollexperte, Oberzolldirektion, Tel.: +41 31 322 62 09

Communiqué depresse du 19 novembre 2009:

Opération internationale contre le trafic de médicaments illégaux et contrefaits sur Internet

Une semaine d'action internationale contre la vente sur Internet de médicaments contrefaits et illégaux a mis en lumière les dangers liés à l'achat en ligne de tels produits.

Du fait de la multiplication des sites web proposant à la vente des médicaments illégaux et dangereux, 26 pays ont participé cette semaine à l'opération Pangea II. INTERPOL et le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux (IMPACT) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont coordonné cette action concertée baptisée Pangea II.

Les instances nationales de contrôle des médicaments ainsi que les autorités policières et douanières ont elles aussi apporté leur concours à cette opération d'envergure internationale, qui ciblait les trois piliers d'un site web illégal, à savoir le fournisseur d'accès à Internet (FAI), les systèmes de paiement et la distribution.

Jusque là, 34 actions ciblées dans des centres postaux ont été par exemple conduites dans le cadre de cette opération, avec la saisie de 995 colis et la fermeture de 72 sites web.

Des campagnes internationales de sensibilisation du grand public mettent en garde les éventuels acheteurs de médicaments sur des sites web non contrôlés contre le fait qu'ils risquent de recevoir des produits dangereux, contrefaits et de mauvaise qualité.

En Suisse, les autorités unissent leurs forces pour lutter contre le commerce illégal de médicaments sur Internet. Saluons par ailleurs le fait que, dans le cadre de l'opération Pangea II, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, a obtenu la fermeture d'un site web exploité depuis la Suisse, qui commercialisait des médicaments contre l'impuissance soumis à ordonnance ainsi que des produits amaigrissants contrefaits, tout en assurant de manière fallacieuse à ses clients qu'ils ne commettaient aucune infraction douanière et n'étaient donc pas susceptibles de poursuites.

Pour les clients crédules, leurs achats peuvent avoir des conséquences. En effet, les médicaments achetés sur Internet sont dans la plupart des cas envoyés à leurs destinataires résidant en Suisse via des canaux illégaux, depuis un pays étranger. Or, il convient de rappeler non seulement que la législation autorise les particuliers à n'importer en Suisse des médicaments qu'en petites quantités, mais également que ces envois contiennent souvent des contrefaçons ou des médicaments de piètre qualité.

En sus de l'opération Pangea II et toujours dans l'objectif de lutter contre le commerce illégal sur Internet, la Suisse a organisé une action conjointe entre l'Administration fédérale des douanes et Swissmedic, qui s'est déroulée pendant deux jours, à l'aéroport de Genève. Ainsi, les 17 et 18 novembre derniers, des colis en provenance d'Asie ont été contrôlés : les collaborateurs du bureau de douane ouvraient les paquets suspects et des collaborateurs de Swissmedic examinaient les produits thérapeutiques trouvés.

Sur les 261 colis contrôlés, 30 contenaient des médicaments. Neuf ont été saisis par le bureau de douane et Swissmedic engagera à l'encontre de leurs destinataires une procédure administrative pour importation illégale de médicaments. Le bureau de douane peut éventuellement introduire une procédure pénale en matière douanière. Les marchandises saisies sont pour la plupart des produits potentiellement dangereux pour la santé tels que des hormones, des médicaments psychotropes ainsi que des produits amaigrissants soumis à ordonnance. Compte tenu des résultats obtenus lors de ces deux journées d'action, on estime par extrapolation qu'environ 1400 envois illégaux de médicaments entrent chaque année en Suisse via le bureau de douane de l'aéroport de Genève.

Par ailleurs, on évalue sur la base d'une action de contrôle menée l'an dernier à au moins 50000 le nombre de colis postaux de médicaments importés illégalement chaque année en Suisse par des particuliers. Quant au train de mesures national défini par l'Administration fédérale des douanes et Swissmedic, il s'avère être un instrument-clé pour endiguer les importations illégales de médicaments.

Le commerce illégal de médicaments ayant atteint les dimensions mondiales du crime organisé, la coopération internationale entre autorités compétentes est devenue indispensable. C'est pourquoi, outre des actions telles que l'opération Pangea II, l'échange régulier d'informations ainsi que la collaboration rapide dans des affaires d'envergure internationale sont essentiels pour lutter efficacement contre la criminalité pharmaceutique.

Pour de plus amples renseignements:

Ruth Mosimann, cheffe de la section Contrôle des médicaments illégaux, Swissmedic,
tél.:+41 31 322 04 72

Daniel Wagner, expert de douane, Direction générale des douanes, tél.: +41 31 322 62 09

Chargenrückrufe

Präparate:	**Aprovel 150 und CoAprovel 150/12.5, Filmtabletten**
Zulassungsnummer:	**54'250 resp. 54'842**
Wirkstoffe:	**Irbesartanum Mono, resp. kombiniert mit Hydrochlorothiazidum**
Zulassungsinhaberin:	**Sanofi/Bristol-Myers Squibb SA**
Rückzug der Chargen:	**CoAprovel: 8V018; Aprovel: 9V017**

Die Firma Sanofi/Bristol-Myers Squibb SA hat die obenerwähnten Chargen von CoAprovel 150/12.5, Filmtabletten und Aprovel 150, Filmtabletten *vorsorglich* vom Markt zurückgerufen, weil in *einer* Packung CoAprovel 150/12.5 der Charge 8V018 ausschliesslich Blister Aprovel 150 der Charge 9V017 gefunden worden sind.

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

Präparat:	**Implanon, Implantat**
Zulassungsnummer:	**54’839**
Wirkstoff:	**Etonogestrelum**
Zulassungsinhaberin:	**Essex Chemie AG**
Rückzug der Chargen:	**448907/558771 und 448907/507352**

Die Firma Essex Chemie AG hat die die obenerwähnten Chargen von Implanon, Implantat vom Markt zurückgezogen, weil aufgrund eines Produktionsfehlers bei einigen Applikatoren der zurückgerufenen Chargen mit einem erhöhten Widerstand beim Ausstossen des Implantats aus dem Applikator zu rechnen ist. Eine Ersatzcharge wird anfangs Dezember verfügbar sein.

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

Retraits de lots

Préparations: **Aprovel 150 et CoAprovel 150/12.5, comprimés pelliculés**
No d'autorisation: **54'250 resp. 54'842**
Principes actifs: **irbésartan mono, resp. combiné avec hydrochlorothiazid**
Titulaire de l'autorisation: **Sanofi/Bristol-Myers Squibb SA**
Retrait des lots: **CoAprovel: 8V018; Aprovel: 9V017**

La société Sanofi/Bristol-Myers Squibb SA a retiré du marché *à titre préventif* les lots susmentionnés des préparations CoAprovel 150/12,5 comprimés pelliculés et Aprovel 150 comprimés filmés après que l'on a trouvé dans *un* emballage du lot 8VO18 de CoAprovel 150/12,5 uniquement des blisters du lot 9V017 d'Aprovel 150.

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

Préparation: **Implanon, implant**
No d'autorisation: **54'839**
Principe actif: **Etonogestrelum**
Titulaire de l'autorisation: **Essex Chemie SA**
Retrait des lots: **448907/558771 et 448907/507352**

La société Essex Chemie SA a retiré du marché les lots susmentionnés de Implanon, implant contraceptif. Suite à une erreur de fabrication, il faut s'attendre à une résistance élevée lors de l'éjection de l'implant pour certains applicateurs des lots retirés du marché. Un lot de remplacement sera disponible le 2 décembre 2009.

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

Zum Vertrieb freigegebene Chargen
Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.11.-30.11.2009)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.11.-30.11.2009)

Zulassungs-nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs-inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs-nummer N° de contrôle	Freigabe-datum Date de libération	Verfall-datum Date de péremtion
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	0528400040	13347	24.11.2009	10.2012
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100067	13255	11.11.2009	09.2012
52476	Albumin CSL 25% 100 ml	CSL Behring AG	0381700027	13307	23.11.2009	10.2012
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	2051000015	13348	24.11.2009	10.2012
54824	Beriate P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	18675011A	13419	10.11.2009	06.2011
00672	Beriglobin 5.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	25140331A	13489	24.11.2009	03.2012
51950	Berinert P 500 U	CSL Behring (Schweiz) AG	28261711	13398	03.11.2009	12.2011
00665	Beriplex P/N 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	05570111A	13420	10.11.2009	05.2012
00687	Berirab 2.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	06647111C	13492	24.11.2009	07.2011
00488	Hepatect CP 40 ml	Biotest (Schweiz) AG	A793109	13441	13.11.2009	08.2011
00674	Hepatitis-B-Immunglobulin Behring 5.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	06946821E	13490	24.11.2009	02.2012
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 250 ml	Baxter AG	VNA1J049	13421	10.11.2009	03.2012
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 500 ml	Baxter AG	VNA1J107	13422	10.11.2009	08.2012
52715	Immunate S/D 500 IU	Baxter AG	VNC3J058	13486	24.11.2009	08.2011
57469	Kiovig 2.5 g	Baxter AG	LE12J074	13488	24.11.2009	02.2011
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12J194	13487	24.11.2009	05.2011
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12J285	13493	24.11.2009	08.2011
00314	Neuro-Vasculaire / Neurovaskulär	Sérolab SA	09S015	13408	10.11.2009	09.2012
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200021	13284	10.11.2009	09.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200022	13266	02.11.2009	09.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200023	13310	11.11.2009	10.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200024	13311	12.11.2009	10.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049900002	13265	30.11.2009	09.2011
00697	Prolastin 1000 mg	Berna Biotech AG	T090105	13501	27.11.2009	02.2011
55968	Quixil 1.0 ml	Janssen-Cilag AG	N44Q36J	13500	27.11.2009	05.2011
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	0353500176	13342	17.11.2009	10.2012
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	0486500013	13343	30.11.2009	10.2012
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	2005000017	13309	11.11.2009	10.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500096	13280	11.11.2009	09.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500097	13281	10.11.2009	09.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500098	13282	10.11.2009	09.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500099	13283	11.11.2009	09.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500100	13346	10.11.2009	10.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500101	13345	10.11.2009	10.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500103	13373	25.11.2009	10.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500104	13386	24.11.2009	10.2012
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500106	13384	25.11.2009	10.2012
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	2049600004	13308	11.11.2009	09.2012
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	7203400024	13314	30.11.2009	10.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500096	13315	11.11.2009	09.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500097	13316	30.11.2009	10.2012
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500098	13339	23.11.2009	10.2012
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1J098	13170	13.11.2009	07.2011
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1J119	13356	13.11.2009	07.2011
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1J125	13357	13.11.2009	08.2011
43141	Tissucol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1J037	13360	11.11.2009	01.2011
43141	Tissucol Kit 5.0 ml	Baxter AG	VNT1J039	13399	25.11.2009	06.2011
58155	Uman Albumin Kedrion 20% 100 ml	Kedrion Swiss Sarl	0109040	13461	18.11.2009	04.2012
57739	Vivaglobin 10 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	05540621H	13418	10.11.2009	05.2012
57739	Vivaglobin 20 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	05740621E	13491	24.11.2009	06.2012

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.11.-30.11.2009)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.11.-30.11.2009)

Zulassungs-nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs-inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs-nummer N° de contrôle	Freigabe-datum Date de libération	Verfall-datum Date de péremtion
Impfstoffe / Vaccins						
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	AC39B024B/ AC39B024BE	13494	25.11.2009	09.2011
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	005011/ 005011A	13437	13.11.2009	03.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	005021/ 005021A	13467	23.11.2009	03.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	005031/ 005031A	13468	23.11.2009	03.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	006011/ 006011A	13438	16.11.2009	03.2010
60808	CELTURA, njektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	006021/ 006021A	13435	16.11.2009	03.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	006041/ 006041A	13499	26.11.2009	03.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	007011/ 007011A	13462	19.11.2009	03.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	007012/ 007012A	13469	23.11.2009	03.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	007021/ 007021A	13470	23.11.2009	03.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	007031/ 007031A	13439	24.11.2009	03.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	008011/ 008011A	13485	24.11.2009	04.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	008021/ 008021A	13436	24.11.2009	04.2010
60808	CELTURA, njektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	008031/ 008031A	13503	30.11.2009	03.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	009011/ 009011A	13504	30.11.2009	03.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	009021/ 009021A	13506	30.11.2009	03.2010
60808	CELTURA, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	009031/ 009031A	13505	30.11.2009	03.2010
00551	Engerix-B 10	GlaxoSmithKline AG	AHBVB650C/ AHBVB650CC	13495	25.11.2009	03.2011
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB622A/ AHBVB622AA	13496	25.11.2009	05.2011
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001694	13354	09.11.2009	08.2012
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001695	13355	09.11.2009	07.2012
57911	Epaxal Junior	Berna Biotech AG	3001699	13375	09.11.2009	08.2012
57911	Epaxal Junior	Berna Biotech AG	3001700	13376	09.11.2009	08.2012
61251	Focetria, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	090801	13396	03.11.2009	08.2010
61251	Focetria, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	091203	13397	03.11.2009	08.2010
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1H23E	13463	20.11.2009	05.2011
57735	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD AG	1334X/ NL14380	13426	12.11.2009	09.2011
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	AHAVB337/ AHAVB337AJ	13430	12.11.2009	02.2012
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	AHAVB337A/ AHAVB337AO	13429	12.11.2009	02.2012
00599	Havrix 720	GlaxoSmithKline AG	AHAVB321A/ AHAVB321AH	13427	12.11.2009	07.2011
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA559J	13498	25.11.2009	10.2011
00692	Lupidon G	Almirall AG	G904	13403	06.11.2009	02.2011
00373	Mutagrip	Sanofi Pasteur MSD AG	E7071/ E7071-2	13400	05.11.2009	06.2010
00656	NeisVac-C	Baxter AG	913255/ VN913255	13442	16.11.2009	01.2013
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA077A (Antigen)	13390	03.11.2009	07.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA079A (Antigen)	13391	03.11.2009	07.2011

60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA080B (Antigen)	13387	02.11.2009	07.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA083A (Antigen)	13388	03.11.2009	07.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA084A (Antigen)	13389	03.11.2009	07.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA085A (Antigen)	13392	03.11.2009	07.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA086A (Antigen)	13393	03.11.2009	07.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA101A (Antigen)	13395	03.11.2009	08.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA103A (Antigen)	13394	03.11.2009	08.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA104A (Antigen)	13405	09.11.2009	08.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA105A (Antigen)	13406	09.11.2009	08.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA112A (Antigen)	13407	09.11.2009	08.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA115A (Antigen)	13457	17.11.2009	08.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA123A (Antigen)	13458	17.11.2009	09.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA131A (Antigen)	13459	17.11.2009	09.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA145A (Antigen)	13502	30.11.2009	09.2011
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	E2133/ E2133-1	13402	05.11.2009	05.2011
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceutical AG	D27537B/ E05725	13460	18.11.2009	12.2012
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceutical AG	D90884/ E06436	13404	11.11.2009	04.2013
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB781A/ A69CC042A	13466	20.11.2009	02.2011
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB804C/ A69CC005A	13464	20.11.2009	01.2011
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB839A/ A69CC041A	13465	20.11.2009	03.2011
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	E0072/ E0072-4	13401	05.11.2009	05.2011
00702	Td-pur	Novartis Pharma Schweiz AG	044091A-Z/044091A	13417	10.11.2009	01.2012
00702	Td-pur	Novartis Pharma Schweiz AG	044091A-Z/044091C	13416	10.11.2009	01.2012
00612	Tetravac	Sanofi Pasteur MSD AG	D0453/ D0453-2	13432	16.11.2009	05.2011
00417	Tollwut Impfstoff Mérieux	Sanofi Pasteur MSD AG	E0042/ E0042-5	13431	16.11.2009	12.2011
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB199A/ AHABB199AE	13497	25.11.2009	04.2012
00688	Varivax	Sanofi Pasteur MSD AG	0962Y/ NL13460	13428	12.11.2009	07.2011
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001743	13433	26.11.2009	04.2011
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001745	13434	26.11.2009	04.2011

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.
Les autorisations publiées ici sont valides pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Adrenalin Sintetica 0,1mg/ml sans disulfite/ohne Disulfit, solution injectable
02 Adrenalin Sintetica 1,0mg/ml sans disulfite/ohne Disulfit, solution injectable
Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: **56551**	Catégorie de remise: **B**		Index: 02.05.2.	12.11.2009
Composition	01	adrenalinum 0.1 mg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	adrenalinum 1 mg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indication		Sympathomimeticum		
Conditionnements	01	001	10 ampoule(s)	B
	02	002	10 ampoule(s)	B
Remarque				
Valable jusqu'au		11.11.2014		

02 Afinitor 5mg, Tabletten
03 Afinitor 10mg, Tabletten
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **59174**	Abgabekategorie: **A**		Index: 07.16.4.	17.11.2009
Zusammensetzung	02	everolimusum 5 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso.		
	03	everolimusum 10 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach Versagen einer Behandlung mit Sunitinib oder Sorafenib		
Packung/en	02	001	30 Tablette(n)	A
	03	002	30 Tablette(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis		16.11.2014		

01 Agrippal i.m., Injektionssuspension
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **59267**	Abgabekategorie: **B**		Index: 08.08.	11.11.2009
Zusammensetzung	01	Influenza virus surface antigen (haemagglutinin and neuraminidase) (A/H1N1; A/H3N2; B): A/Brisbane/59/2007 15 µg et A/Brisbane/10/2007 15 µg et B/Florida/4/2006 15 µg. natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.		
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, bei Kindern und Erwachsenen		
Packung/en	01	081	1 Spritze(n)	B
		082	10 Spritze(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		10.11.2014		

01 Amavita Xylometazolin 0,1 %, Nasenspray
Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: **61228**	Abgabekategorie: **D**		Index: 12.02.1.	05.11.2009
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Schnupfen		
Packung/en	01	001	10 ml	D
Bemerkung				
Gültig bis		04.11.2014		

01 Amiodarone Labatec, solution injectable
Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **59528**	Catégorie de remise: **B**		Index: 02.02.0.	20.11.2009
Composition	01	amiodaroni hydrochloridum 50 mg, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 20.2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indication		Antiarythmique		
Conditionnements	01	001	10 ampoule(s)	B
Remarque				
Valable jusqu'au		19.11.2014		

01 Amitiza, Weichkapseln
SUCAMPO PHARMA EUROPE LIMITED, Oxford, Zweigniederlassung Basel, Aeschenvorstadt 71, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **59275**	Abgabekategorie: **B**		Index: 04.08.0.	16.11.2009
Zusammensetzung	01	lubiprostonum 24 µg. Materia capsulae: excipiens pro capsula.		
Anwendung		Behandlung der chronisch-idiopathischen Obstipation bei Erwachsenen ab 18 Jahren		
Packung/en	01	001	56 Kapsel(n)	B
Bemerkung		lubiprostonum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)		
Gültig bis		15.11.2014		

01 Angiben F, Lutschtabletten
Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: **60059**	Abgabekategorie: **D**	Index: 12.03.3.	12.11.2009
Zusammensetzung	01	cetylpyridinii chloridum 1.25 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, levomentholum 4 mg, arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, color.: methylthioninii chloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraums	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		11.11.2014	

01 Atripla, Filmtabletten
Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Turmstrasse 28, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **60011**	Abgabekategorie: **A**	Index: 08.03.0.	20.11.2009
Zusammensetzung	01	efavirenzum 600 mg, emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofovirum disoproxilum fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		19.11.2014	

01 Avalox, Infusionslösung
Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **58257**	Abgabekategorie: **A**	Index: 08.01.8.	20.11.2009
Zusammensetzung	01	moxifloxacinum 400 mg ut moxifloxacini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	004 5x250 ml	A
		010 12x250 ml Flexibag	A
Bemerkung			
Gültig bis		19.11.2014	

01 Calcipotriol Sandoz, Salbe
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **59171**	Abgabekategorie: **B**	Index: 10.03.0.	17.11.2009
Zusammensetzung	01	calcipotriolum 50 µg, propylenglycolum, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		16.11.2014	

01 Cefuroxim Actavis 125 mg, Filmtabletten
02 Cefuroxim Actavis 250 mg, Filmtabletten
03 Cefuroxim Actavis 500 mg, Filmtabletten
Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **58813**	Abgabekategorie: **A**		Index: 08.01.3.	09.11.2009
Zusammensetzung	01	cefuroximum 125 mg ut cefuroximum axetil, excipiens pro compresso obducto.		
	02	cefuroximum 250 mg ut cefuroximum axetil.		
		Überzug: color.: E 132, E 133.		
		excipiens pro compresso obducto.		
	03	cefuroximum 500 mg ut cefuroximum axetil.		
		Überzug: color.: E 132, E 133.		
		excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Infektionskrankheiten		
Packung/en	01	001	14 Tablette(n)	A
	02	004	14 Tablette(n)	A
	03	007	14 Tablette(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis		08.11.2014		

01 CELTURA, Fertigspritzen
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **60808**	Abgabekategorie: **B**		Index: 08.08.	13.11.2009
Zusammensetzung	01	haemagglutininum influenzae A (H1N1) et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/CAlifornia/7/2009 X-179A) 3.75 µg, adjuvans MF59: squalenum, polysorbatum 80, sorbitani trioleas, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, excipiens: natrii chloridum, kalii chloridum, kalii hydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.25 ml.		
Anwendung		Pandemischer Influenza-Impfstoff		
Packung/en	01	001	10 x 1 Spritze(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		12.11.2014		

01 Chondodendron / Eucalyptus globulus comp., Tropfen
Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: **59345**	Abgabekategorie: **D**		Index: 20.01.0.	30.11.2009
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D6 1.25 ml, aconitum napellus D4 1.25 ml, aesculus hippocastanum D2 1.25 ml, arnica montana D12 1.25 ml, atropa belladonna D8 1.25 ml, chondrodendron tomentosum D3 1.25 ml, eucalyptus globulus D2 1.25 ml, solanum dulcamara D6 1.25 ml, ad solutionem pro 10 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		29.11.2014		

01 Circadin, Retardtabletten
NEURIM PHARMCEUTICALS S.A., Avenue de Gratta-Paille 2, 1000 Lausanne 30

Zul.-Nr.: **59311**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.03.1.	09.11.2009
Zusammensetzung	01	melatoninum 2 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Schlafmittel		
Packung/en	01	001	21 Tablette(n)	B
Bemerkung		melatoninum, USAN = NAS (neuer Wirkstoff)		
Gültig bis		08.11.2014		

01 Clindamycin Sandoz 150, Kapseln
02 Clindamycin Sandoz 300, Kapseln
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **58919**	Abgabekategorie: **A**		Index: 08.01.92	26.11.2009
Zusammensetzung	01	clindamycinum 150 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipiens pro capsula.		
	02	clindamycinum 300 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipiens pro capsula.		
Anwendung		Infektionskrankheiten		
Packung/en	01	001	16 Kapsel(n)	A
	02	002	16 Kapsel(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis		25.11.2014		

01 Colon suis D10 D30 D200, Injektionslösung
Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58923**	Abgabekategorie: **B**		Index: 20.01.0.	05.11.2009
Zusammensetzung	01	colon D10 367 mg, colon D30 367 mg, colon D200 367 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		04.11.2014		

01 Cylatron 200 µg, Injektionspräparat
02 Cylatron 300 µg, Injektionspräparat
03 Cylatron 600 µg, Injektionspräparat
Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: **58860**	Abgabekategorie: **A**	Index: 07.16.1.	24.11.2009

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: peginterferonum alfa-2b 200 µg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro.		
		Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml, pro vitro.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: peginterferonum alfa-2b 300 µg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro.		
		Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml, pro vitro.		
	03	Praeparatio cryodesiccata: peginterferonum alfa-2b 600 µg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro.		
		Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml, pro vitro.		
Anwendung		Onkologikum		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	A
		002	4 Durchstechflasche(n)	A
	02	004	1 Durchstechflasche(n)	A
		005	4 Durchstechflasche(n)	A
	03	007	1 Durchstechflasche(n)	A
		008	4 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis		23.11.2014		

01 Diazepam 10 AApot, Auto-Injektor
Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: **59328**	Abgabekategorie: **B**	Index: 15.01.0.	25.11.2009

Zusammensetzung	01	diazepamum 10 mg, propylenglycolum, ethanolum 175.4 mg, acidum benzoicum 7.5 mg, natrii benzoas 91.14 mg, alcohol benzylicus 33.86 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
Anwendung		Notfallbehandlung von Krampfzuständen, welche von Kampf-Nervengiften verursacht werden.		
Packung/en	01	001	2ml Injektor(en), vorgefüllt/Pen	B
Bemerkung				
Gültig bis		24.11.2014		

01 Diclofenac-Mepha 75, Injektionslösung i.m.
Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **60374**	Abgabekategorie: **B**		Index: 07.10.1.	12.11.2009
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, lidocaini hydrochloridum 20 mg, di-natrii edetas, macrogolum 400, propylenglycolum, natrii hydroxidum, antiox.: acetylcysteinum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
Anwendung		Antirheumatikum		
Packung/en	01	001	5 Ampulle(n)	B
		002	25 Ampulle(n)	B
		003	50 Ampulle(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		11.11.2014		

01 Diclofenac-Teva Lotion, Emulsion
Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **60559**	Abgabekategorie: **D**		Index: 07.10.4.	05.11.2009
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, excipiens ad emulsionem pro 1 g.		
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum		
Packung/en	01	001	50 g	D
		002	100 g	D
Bemerkung				
Gültig bis		04.11.2014		

01 Flumazenil Sintetica 0,5 mg/5 ml, solution injectable
02 Flumazenil Sintetica 1 mg/10 ml, solution injectable
Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: **59400**	Catégorie de remise: **B**		Index: 15.01.0.	03.11.2009
Composition	01	flumazenilum 0.5 mg, dinatrii edetas, acidum aceticum glaciale, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 5 ml.		
	02	flumazenilum 1 mg, dinatrii edetas, acidum aceticum glaciale, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 10 ml.		
Indication		Benzodiazepin-Antagonist		
Conditionnements	01	001	10 x 5 ml ampoule(s)	B
	02	002	10 x 10 ml ampoule(s)	B
Remarque				
Valable jusqu'au		02.11.2014		

01 Galvumet 50/500, Filmtabletten
02 Galvumet 50/850, Filmtabletten
03 Galvumet 50/1000, Filmtabletten
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **58451**	Abgabekategorie: **B**		Index: 07.06.2.	06.11.2009
Zusammensetzung	01	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	03	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		orales Antidiabetikum		
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	B
		002	60 Tablette(n)	B
	02	003	30 Tablette(n)	B
		004	60 Tablette(n)	B
	03	005	30 Tablette(n)	B
		006	60 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		05.11.2014		

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.	20.11.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolum, natrii acetas anhydricus, pro vitro.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolum, natrii acetas anhydricus, pro vitro.		
Anwendung		Zytostatikum		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis		19.11.2014		

01 Gemcitabin Xellex 200 mg, Lyophilisat für Infusionslösung
02 Gemcitabin Xellex 1 g, Lyophilisat für Infusionslösung
XELLEX AG, Alte Steinhauserstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **59167**	Abgabekategorie: **A**		Index: 07.16.1.	20.11.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolum, natrii acetas anhydricus, pro vitro.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolum, natrii acetas anhydricus, pro vitro.		
Anwendung		Zytostatikum		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis		19.11.2014		

01 Glandula lymphatica suis D10 D30 D200, Injektionslösung
Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58928**	Abgabekategorie: **B**	Index: 20.01.0.	05.11.2009

Zusammensetzung	01	nodus lymphaticus suis D10 367 mg, nodus lymphaticus suis D30 367 mg, nodus lymphaticus suis D200 367 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		04.11.2014		

01 Harpagophyt-Mepha, Lactab
Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **58009**	Abgabekategorie: **D**	Index: 07.10.1.	30.11.2009

Zusammensetzung	01	harpagophyti radicis extractum ethanolicum siccum 480 mg, DER: 4.4-5.0:1, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Zur unterstützenden Behandlung von Schmerzen bei Verschleisserscheinungen des Bewegungsapparates (z.B. Arthrose)		
Packung/en	01	006	30 Tablette(n)	D
		007	60 Tablette(n)	D
		008	120 Tablette(n)	D
Bemerkung				
Gültig bis		29.11.2014		

01 Hypothalamus suis D10 D30 D200, Injektionslösung
Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58929**	Abgabekategorie: **B**	Index: 20.01.0.	05.11.2009

Zusammensetzung	01	hypothalamus D10 367 mg, hypothalamus D30 367 mg, hypothalamus D200 367 mg, pro vitro.		
Anwendung				
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.		
Gültig bis		04.11.2014		

01 Irinotecan Medis 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat
02 Irinotecan Medis 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat
Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **59797**	Abgabekategorie: **A**	Index: 07.16.1.	27.11.2009

Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.		
Anwendung		Zytostatikum		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis		26.11.2014		

01 Losartax 12.5 mg, Filmtabletten
02 Losartax 25 mg, Filmtabletten
03 Losartax 50 mg, Filmtabletten
04 Losartax 100 mg, Filmtabletten
Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **61204**	Abgabekategorie: **B**		Index: 02.07.1.	16.11.2009
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02	losartanum kalicum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	03	losartanum kalicum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	04	losartanum kalicum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist		
Packung/en	01	001	7 Tablette(n)	B
	02	002	28 Tablette(n)	B
		003	98 Tablette(n)	B
	03	004	28 Tablette(n)	B
		005	30 Tablette(n)	B
		006	98 Tablette(n)	B
		007	100 Tablette(n)	B
	04	008	28 Tablette(n)	B
		009	30 Tablette(n)	B
		010	98 Tablette(n)	B
		011	100 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		29.11.2014		

01 Lysodren, Tabletten
Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: **57346**	Abgabekategorie: **A**		Index: 07.16.2.	30.11.2009
Zusammensetzung	01	mitotanum 500 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Symptomatische Behandlung des fortgeschrittenen (nicht-resezierbaren, metastasierenden oder rezidivierenden) Nebenrinden-karzinoms		
Packung/en	01	001	100 Tablette(n)	A
Bemerkung		Erstzulassungmitotanum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)		
Gültig bis		29.11.2014		

01 Magnesiumsulfat Bichsel 10%, Injektionslösung
02 Magnesiumsulfat Bichsel 20%, Injektionslösung
03 Magnesiumsulfat Bichsel 50%, Injektionslösung
Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5 a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: **56394**	Abgabekategorie: **B**		Index: 07.02.1.	19.11.2009
Zusammensetzung	01	magnesii sulfas heptahydricus corresp. magnesium 406 µmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	magnesii sulfas anhydricus 200 mg corresp. magnesium 812 µmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	03	magnesii sulfas anhydricus corresp. magnesium 2.029 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Magnesiumpräparat		
Packung/en	01	001	10x10 ml	B
		002	100x10 ml	B
		003	10x20 ml	B
	02	004	10x10 ml	B
		005	100x10 ml	B
		006	10x20 ml	B
	03	008	10x2 ml	B
		009	100x2 ml	B
		010	10x10 ml	B
		011	100x10 ml	B
Bemerkung				
Gültig bis		18.11.2014		

01 Midazolam B. Braun 5 mg/5ml, Injektionslösung
02 Midazolam B. Braun 5 mg/1ml, Injektionslösung
03 Midazolam B. Braun 15 mg/3ml, Injektionslösung
B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **58872**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.03.1.	24.11.2009
Zusammensetzung	01	midazolamum 5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.		
	02	midazolamum 5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	03	midazolamum 15 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.		
Anwendung		Hypnoticum		
Packung/en	01	001	20 x 5 ml	B
	02	003	10 x 1 ml	B
	03	005	10 x 3 ml	B
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe		
Gültig bis		23.11.2014		

01 Nebivolol Streuli 5, Tabletten
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **59075**	Abgabekategorie: **B**		Index: 02.03.0.	06.11.2009
Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso.		
Anwendung		selektiver Beta-1-Rezeptorblocker		
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	B
		002	30 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		05.11.2014		

01 Nicorette Mint 2 mg, Kaudepot
02 Nicorette Mint 4 mg, Kaudepot
03 Nicorette Original-Aroma 2 mg, Kaudepot
04 Nicorette Original-Aroma 4 mg, Kaudepot
05 Nicorette Freshmint 2 mg, Kaudepot
06 Nicorette Freshmint 4 mg, Kaudepot
Impharm AG, Untermüli 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **58617**	Abgabekategorie: **D**		Index: 15.02.0.	12.11.2009
Zusammensetzung	01	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas pro praeparatione.		
	02	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas pro praeparatione.		
	03	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas pro praeparatione.		
	04	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas pro praeparatione.		
	05	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas pro praeparatione.		
	06	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas pro praeparatione.		
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung		
Packung/en	01	001	30 Stück	D
		002	105 Stück	D
	02	003	30 Stück	D
		004	105 Stück	D
	03	005	30 Stück	D
		006	105 Stück	D
	04	007	30 Stück	D
		008	105 Stück	D
	05	009	30 Stück	D
		010	105 Stück	D
	06	011	30 Stück	D
		012	105 Stück	D
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 40580 Nicorette, Kaudepot		
Gültig bis		11.11.2014		

01 Olanzapin-Mepha 5 oro, Schmelztabletten
02 Olanzapin-Mepha 7.5 oro, Schmelztabletten
03 Olanzapin-Mepha 10 oro, Schmelztabletten
04 Olanzapin-Mepha 15 oro, Schmelztabletten
05 Olanzapin-Mepha 20 oro, Schmelztabletten
Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **59333**	Abgabekategorie: **B**	Index: 01.05.0.	27.11.2009

Zusammensetzung	01	olanzapinum 5 mg, aspartamum, excipiens pro compresso.		
	02	olanzapinum 7.5 mg, aspartamum, excipiens pro compresso.		
	03	olanzapinum 10 mg, aspartamum, excipiens pro compresso.		
	04	olanzapinum 15 mg, aspartamum, excipiens pro compresso.		
	05	olanzapinum 20 mg, aspartamum, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Neuroleptica		
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
	04	007	28 Tablette(n)	B
		008	56 Tablette(n)	B
	05	009	28 Tablette(n)	B
		010	56 Tablette(n)	B
Bemerkung				
* Gültig bis		26.11.2014		

01 Olanzapin-Mepha 2.5, Tabletten
02 Olanzapin-Mepha 5, Tabletten
03 Olanzapin-Mepha 7.5, Tabletten
04 Olanzapin-Mepha 10, Tabletten
05 Olanzapin-Mepha 15, Tabletten
06 Olanzapin-Mepha 20, Tabletten
Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **59332**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.05.0.	27.11.2009
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, excipiens pro compresso.		
	02	olanzapinum 5 mg, excipiens pro compresso.		
	03	olanzapinum 7.5 mg, excipiens pro compresso.		
	04	olanzapinum 10 mg, excipiens pro compresso.		
	05	olanzapinum 15 mg, excipiens pro compresso.		
	06	olanzapinum 20 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Neuroleptica		
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
	04	007	28 Tablette(n)	B
		008	56 Tablette(n)	B
	05	009	28 Tablette(n)	B
		010	56 Tablette(n)	B
	06	011	28 Tablette(n)	B
		012	56 Tablette(n)	B
Bemerkung				
* Gültig bis		26.11.2014		

01 Olanzapin-Teva 2.5 mg, Filmtabletten
02 Olanzapin-Teva 5 mg, Filmtabletten
03 Olanzapin-Teva 7.5 mg, Filmtabletten
04 Olanzapin-Teva 10 mg, Filmtabletten
05 Olanzapin-Teva 15 mg, Filmtabletten
06 Olanzapin-Teva 20 mg, Filmtabletten
Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **58623**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.05.0.	26.11.2009
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02	olanzapinum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	03	olanzapinum 7.5 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	04	olanzapinum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	05	olanzapinum 15 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.		
	06	olanzapinum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Neuroleptikum		
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	B
	02	002	28 Tablette(n)	B
	03	003	28 Tablette(n)	B
	04	004	28 Tablette(n)	B
	05	005	28 Tablette(n)	B
	06	006	28 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		25.11.2014		

01 Olanzapin-Teva 2.5 mg, Schmelztabletten
02 Olanzapin-Teva 5 mg, Schmelztabletten
03 Olanzapin-Teva, 7.5 mg Schmelztabletten
04 Olanzapin-Teva 10 mg, Schmelztabletten
05 Olanzapin-Teva 15 mg, Schmelztabletten
06 Olanzapin-Teva 20 mg, Schmelztabletten
Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **58624**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.05.0.	26.11.2009
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 127, excipiens pro compresso.		
	02	olanzapinum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 102, excipiens pro compresso.		
	03	olanzapinum 7.5 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 129, excipiens pro compresso.		
	04	olanzapinum 10 mg, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro compresso.		
	05	olanzapinum 15 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 110, excipiens pro compresso.		
	06	olanzapinum 20 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 132, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Neuroleptikum		
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	B
	02	002	28 Tablette(n)	B
	03	003	28 Tablette(n)	B
	04	004	28 Tablette(n)	B
	05	005	28 Tablette(n)	B
	06	006	28 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		25.11.2014		

01 Pantoprazol Sandoz i.v., Lyophilisat
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **58279**	Abgabekategorie: **B**		Index: 04.99.0.	16.11.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum pro vitro.		
Anwendung		selektiver Protonenpumpen-Blocker		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		15.11.2014		

01 Rocuronium Sandoz 50mg/5ml, Injektionslösung
02 Rocuronium Sandoz 100mg/10ml, Injektionslösung
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **58807**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.13.0.	12.11.2009
Zusammensetzung	01	rocuronii bromidum 50 mg, natrii acetas trihydricus, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.		
	02	rocuronii bromidum 100 mg, natrii acetas trihydricus, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.		
Anwendung		Muskelrelaxans		
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n)	B
	02	002	10 Ampulle(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		11.11.2014		

01 Sertralin Q-generics 50 mg, Filmtabletten
02 Sertralin Q-generics 100 mg, Filmtabletten
Quisisana Pharma AG, Krummackerstrasse 10, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: **59139**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.06.0.	26.11.2009
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
	02	sertralinum 100 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer		
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis		25.11.2014		

01 Targin, Tabletten retard 10/5 mg
02 Targin, Tabletten retard 20/10 mg
Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4006 Basel

Zul.-Nr.: **58683**	Abgabekategorie: **A**		Index: 01.01.3.	13.11.2009
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum anhydricum 10 mg corresp. oxycodonum 9 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 5 mg corresp. naloxonum 4.5 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02	oxycodoni hydrochloridum anhydricum 20 mg corresp. oxycodonum 18 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 10 mg corresp. naloxonum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Narkotisches Analgetikum		
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	A
		002	60 Tablette(n)	A
	02	003	30 Tablette(n)	A
		004	60 Tablette(n)	A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe		
Gültig bis		12.11.2014		

01 Temodal, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: **60388**	Abgabekategorie: **A**		Index: 07.16.1.	18.11.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: temozolomidum 100 mg, mannitolum, threoninum, polysorbatum 80, natrii citras dihydricus, pro vitro.		
Anwendung		Zytostatikum		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)		
Gültig bis		17.11.2014		

01 Topiramat Desitin 25 mg, Filmtabletten
02 Topiramat Desitin 50 mg, Filmtabletten
03 Topiramat Desitin 100 mg, Filmtabletten
04 Topiramat Desitin 200 mg, Filmtabletten
Desitin Pharma GmbH, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **58796**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.07.1.	12.11.2009
Zusammensetzung	01	topiramatum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02	topiramatum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	03	topiramatum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	04	topiramatum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Antiepileptikum, Migräneprophylaxe		
Packung/en	01	001	60 Tablette(n)	B
	02	002	60 Tablette(n)	B
	03	003	60 Tablette(n)	B
	04	004	60 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		11.11.2014		

01 Tramactil Uno 100, Tabletten mit kontrollierter Freisetzung
02 Tramactil Uno 200, Tabletten mit kontrollierter Freisetzung
03 Tramactil Uno 300, Tabletten mit kontrollierter Freisetzung
Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **58254**	Abgabekategorie: **A**		Index: 01.01.3.	26.11.2009
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipiens pro compresso.		
	02	tramadoli hydrochloridum 200 mg, excipiens pro compresso.		
	03	tramadoli hydrochloridum 300 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Analgetikum		
Packung/en	01	001	5 Tablette(n)	A
		002	15 Tablette(n)	A
		003	30 Tablette(n)	A
	02	004	5 Tablette(n)	A
		005	15 Tablette(n)	A
		006	30 Tablette(n)	A
	03	007	5 Tablette(n)	A
		008	15 Tablette(n)	A
		009	30 Tablette(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis		25.11.2014		

01 Twinject 0,15 mg/ 0.15 ml, Injektionslösung
02 Twinject 0,30 mg/ 0.30 ml, Injektionslösung
UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **58770**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.05.2.	05.11.2009

Zusammensetzung	01	adrenalinum 150 µg, natrii chloridum, antiox.: E 222 225 µg, conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 788 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.15 ml.
	02	adrenalinum 300 µg, natrii chloridum, antiox.: E 222 450 µg, conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 1.58 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.
Anwendung		Notfallmässige Behandlung von Allergien und Anaphylaxien
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt
Gültig bis		04.11.2014

01 Valaciclovir Spirig 250 mg, Filmtabletten
02 Valaciclovir Spirig 500 mg, Filmtabletten
Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **59472**	Abgabekategorie: **A**	Index: 08.03.0.	06.11.2009

Zusammensetzung	01		valaciclovirum 250 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02		valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung			Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n)	A
	02	002	10 Tablette(n)	A
		003	30 Tablette(n)	A
		004	42 Tablette(n)	A
		005	90 Tablette(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis		05.11.2014		

01 Vigor Eleutherococcus, Kapseln
Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: **57952**	Abgabekategorie: **D**	Index: 07.98.0.	04.11.2009

Zusammensetzung	01		eleutherococci radicis extractum ethanolicum siccum 19.5-16.5 mg, DER: 25-30:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung			traditionsgemäss als Tonikum zur Stärkung und Kräftigung bei Müdigkeit- und Schwächegefühl, bei nachlassender Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit sowie in der Rekonvaleszenz	
Packung/en	01	001	50 Kapsel(n)	D
		002	100 Kapsel(n)	D
Bemerkung				
Gültig bis		03.11.2014		

01 Vitacen Multi, comprimés effervescent
Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: **60259**	Abgabekategorie: **D**	Index: 07.02.5.	23.11.2009
Zusammensetzung	01	vitamina: retinoli palmitas 3333 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetas 5 mg, thiamini nitras 10 mg, riboflavinum 4 mg, pyridoxini hydrochloridum 5 mg, cyanocobalaminum 5 µg, nicotinamidum 50 mg, calcii pantothenas 20 mg, acidum ascorbicum 75 mg, mineralia: calcium 11.2 mg, magnesium 6.25 mg, cuprum 0.1 mg, ferrum 0.1 mg, manganum 0.1 mg, molybdenum 90 µg, zincum 0.3 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoff-Präparat	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		22.11.2014	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Eraquell Tabs ad us.vet.
Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **60085**	Abgabekategorie: **A**		Index:	26.11.2009
Zusammensetzung	01	ivermectinum 20 mg, aromatica, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Zur Behandlung der Mischinfektionen mit Nematoden und Arthropoden beim Pferd, hervorgerufen durch adulte und Larvenstadien von Rundwürmern sowie Magenbremsen-Larven (Gasterophilus spp.)		
Packung/en	01	001	1 x 8 Tablette(n)	A
		002	12 x 8 Tablette(n)	A
		003	48 x 8 Tablette(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis		25.11.2014		

01 Feliquantel plus Gel ad us.vet., Injektor
Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **58724**	Abgabekategorie: **B**		Index:	10.11.2009
Zusammensetzung	01	praziquantelum 10 mg, fenbendazolum 100 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 ml.		
Anwendung		Oleogel zur Behandlung von Rund- und Bandwurminfektionen bei Hunden und Katzen		
Packung/en	01	001	3 x 6 ml	B
Bemerkung				
Gültig bis		09.11.2014		

01 Maprelin ad us.vet., Injektionslösung
Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **60110**	Abgabekategorie: **B**		Index:	12.11.2009
Zusammensetzung	01	peforelinum 75 µg, acidum aceticum, conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Brunststimulation bei Sauen nach Absetzen der Ferkel. Brunststimulation bei geschlechtsreifen Jungsauen nach vorangegangener Zyklusblockade		
Packung/en	01	001	10 ml	B
		002	6 x 10 ml	B
Bemerkung		peforelinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)		
Gültig bis		11.11.2014		

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

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.
Les autorisations publiées ici sont valides pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Adartrel, Filmtabletten
02 Adartrel, Filmtabletten
04 Adartrel, Filmtabletten
GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **56907**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.08.0.	19.11.2009
Zusammensetzung	01	ropinirolum 0.25 mg ut ropiniroli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
	02	ropinirolum 0.5 mg ut ropiniroli hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.		
	04	ropinirolum 2 mg ut ropiniroli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Behandlung des idiopathischen Restless Legs Syndroms (RLS)		
Packung/en	01	004	12 Tablette(n)	B
	02	006	28 Tablette(n)	B
		008	84 Tablette(n)	B
	04	014	28 Tablette(n)	B
		016	84 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.03.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		02.03.2015		

02 Aminoven infant 10%, Infusionslösung
Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: **54850**	Abgabekategorie: **B**		Index: 07.01.2.	27.11.2009
Zusammensetzung	02	aminoacida: isoleucinum 8 g, leucinum 13 g, lysini acetas 12 g corresp. lysinum anhydricum 8.5 g, methioninum 3.12 g, phenylalaninum 3.75 g, threoninum 4.4 g, tryptophanum 2.01 g, valinum 9 g, argininum 7.5 g, histidinum 4.76 g, glycinum 4.15 g, alaninum 9.3 g, prolinum 9.71 g, acetylcysteinum 0.7 g corresp. cysteinum 0.52 g, taurinum 0.4 g, serinum 7.67 g, acetyltyrosinum 5.176 g corresp. tyrosinum 4.2 g, acidum l-malicum 2.62 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. aminoacida 100 g/l.		
Anwendung		Parenterale Ernährung		
* Packung/en	02	026	10 x 100 ml	B
		027	6 x 1000 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.06.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung und Verzicht auf Sequenz 1)		
* Gültig bis		29.11.2014		

01 Amlodipin-Mepha 5, Tabletten
02 Amlodipin-Mepha 10, Tabletten
Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **56991**	Abgabekategorie: **B**		Index: 02.06.1.	06.11.2009
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini mesilas monohydricum, excipiens pro compresso.		
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini mesilas monohydricum, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Calciumantagonist		
Packung/en	01	002	30 Tablette(n)	B
		004	100 Tablette(n)	B
		006	10 x 30 Tablette(n) Spitalpackung	B
	02	008	30 Tablette(n)	B
		010	100 Tablette(n)	B
		012	10 x 30 Tablette(n) Spitalpackung	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.02.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		03.02.2015		

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

N° d'AMM: **43837**	Catégorie de remise: **D**		Index: 10.09.1.	25.11.2009
Composition	01	chlorum 11 mg ut natrii hypochloris, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indication		Désinfectant		
Conditionnements	01	044	1000 ml	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.06.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)		
* Valable jusqu'au		24.11.2014		

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.	13.11.2009
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 12.03.2008 (ajout de taille d'emballage, nouveau: 20 g)		
Valable jusqu'au		11.03.2013		

01 Atacand plus 8/12.5 mg, Tabletten
02 Atacand plus 16/12.5 mg, Tabletten
03 Atacand plus 32/12.5 mg, Tabletten
04 Atacand plus 32/25 mg, Tabletten
AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **54875**	Abgabekategorie: **B**		Index: 02.07.2.	11.11.2009
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.		
	02	candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.		
	03	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.		
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Essentielle Hypertonie		
Packung/en	01	029	28 Tablette(n)	B
		037	98 Tablette(n)	B
	02	053	28 Tablette(n)	B
		061	98 Tablette(n)	B
		089	50 Tablette(n)	B
	03	090	28 Tablette(n)	B
		091	98 Tablette(n)	B
		092	50 Tablette(n)	B
	04	093	28 Tablette(n)	B
		094	98 Tablette(n)	B
		095	50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.08.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		19.12.2014		

01 Bio-Magnesium Phytomed, homöopathische Tabletten
Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle b. Burgdorf

Zul.-Nr.: **47073**	Abgabekategorie: **D**		Index: 20.01.0.	06.11.2009
Zusammensetzung	01	magnesii bromidum D4 10 mg, magnesii chloridum D1 50 mg, magnesii phosphas D1 50 mg, ambra grisea D5 10 mg, kalii phosphas D5 10 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Bei Erschöpfungszuständen		
Packung/en	01	022	80 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		15.12.2014		

01 Captosol comp. 25, Tabletten
02 Captosol comp. 50, Tabletten
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **52987**	Abgabekategorie: **B**		Index: 02.07.2.	10.11.2009
Zusammensetzung	01	captoprilum 25 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.		
	02	captoprilum 50 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Hypertonie, Herzinsuffizienz		
Packung/en	01	016	30 Tablette(n)	B
		024	100 Tablette(n)	B
	02	032	30 Tablette(n)	B
		040	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		16.12.2014		

02 Carnitene sigma-tau 1 g/10 ml, Trinklösung
03 Carnitene sigma-tau 2 g/10 ml, Trinklösung
Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: **48508**	Abgabekategorie: **B**		Index: 07.99.0.	26.11.2009
Zusammensetzung	02	levocarnitinum 1 g, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 10 ml.		
	03	levocarnitinum 2 g, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 211, alcohol benzylicus, excipiens ad solutionem pro 10 ml.		
Anwendung		L-Carnitin-Mangel		
* Packung/en	02	022	10 x 10 ml	B
	03	023	10 x 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.08.2007 (Zulassung der neuen Dosierung 2g)		
Gültig bis		23.08.2012		

01 Cerezyme 200 U, Pulver für Infusionslösung
02 Cerezyme 400 U, Pulver für Infusionslösung
Genzyme GmbH, Weststrasse 3, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **54663**	Abgabekategorie: **B**		Index: 07.14.0.	30.11.2009
Zusammensetzung	01	imiglucerasum 200 U.I., mannitolum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.		
	02	imiglucerasum 400 U.I., mannitolum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.		
Anwendung		Typ I und Typ III Gaucher Krankheit		
Packung/en	01	013	1 Durchstechflasche(n)	B
	02	021	1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4. März 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		20.12.2014		

01 Cibacen 5 mg, teilbare Tabletten
02 Cibacen 10 mg, Tabletten
03 Cibacen 20 mg, Tabletten
05 Cibacen 10 mg, teilbare Tabletten
06 Cibacen 20 mg, teilbare Tabletten
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **50583**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.07.1.	09.11.2009

Zusammensetzung	01	benazeprili hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02	benazeprili hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	03	benazeprili hydrochloridum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	05	benazeprili hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	06	benazeprili hydrochloridum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Hypertonie		
Packung/en	01	023	28 Tablette(n)	B
		031	98 Tablette(n)	B
	05	112	28 Tablette(n)	B
		120	98 Tablette(n)	B
	06	139	28 Tablette(n)	B
		147	98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
		50583 02: Nur für den Export bestimmt		
		50583 03: Nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis		22.12.2014		

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

Zul.-Nr.: **43165**	Abgabekategorie: **D**	Index: 10.02.0.	24.11.2009

Zusammensetzung	01	triclosanum 5 mg, detergentia, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g.		
Anwendung		Reinigungslösung für die Aknehaut		
Packung/en	01	038	100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		13.12.2014		

01 CoAprovel 150/12.5, comprimés filmés
02 CoAprovel 300/12.5, comprimés filmés
03 CoAprovel 300/25, comprimés filmés
Sanofi/Bristol-Myers Squibb SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **54842**	Catégorie de remise: **B**		Index: 02.07.2.	10.11.2009
Composition	01	irbesartanum 150 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02	irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	03	irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Indication		Hypertonie essentielle		
Conditionnements	01	066	28 comprimé(s)	B
		074	98 comprimé(s)	B
	02	082	28 comprimé(s)	B
		090	98 comprimé(s)	B
	03	104	28 comprimé(s)	B
		112	98 comprimé(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 19.12.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)		
* Valable jusqu'au		19.12.2014		

01 Codicontin 60 mg, Tabletten retard
02 Codicontin 90 mg, Tabletten retard
03 Codicontin 120 mg, Tabletten retard
Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4006 Basel

Zul.-Nr.: **53027**	Abgabekategorie: **A**		Index: 01.01.3.	14.07.2009
Zusammensetzung	01	dihydrocodeini tartras 60 mg corresp. dihydrocodeinum 40 mg, excipiens pro compresso.		
	02	dihydrocodeini tartras 90 mg corresp. dihydrocodeinum 60 mg, excipiens pro compresso.		
	03	dihydrocodeini tartras 120 mg corresp. dihydrocodeinum 80 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Analgeticum		
Packung/en	01	016	30 Tablette(n)	A
		024	60 Tablette(n)	A
	02	032	30 Tablette(n)	A
		040	60 Tablette(n)	A
	03	059	30 Tablette(n)	A
		067	60 Tablette(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis		25.10.2014		

01 Cotrim, Sirup
Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **43114**	Abgabekategorie: **A**	Index: 08.01.93	19.11.2009

Zusammensetzung	01	sulfamethoxazolum 200 mg, trimethoprimum 40 mg, arom.: vanillinum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.		
Anwendung		Infektionskrankheiten		
Packung/en	01	018	100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		13.12.2014		

02 Cotrim forte, Tabletten
Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **41987**	Abgabekategorie: **A**	Index: 08.01.93	19.11.2009

Zusammensetzung	02	sulfamethoxazolum 800 mg, trimethoprimum 160 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Infektionskrankheiten		
Packung/en	02	022	10 Tablette(n)	A
		030	20 Tablette(n)	A
		065	250 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.03.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		13.12.2014		

01 Coversum 2 mg, comprimés
02 Coversum 4 mg, comprimés
03 Coversum 8 mg, comprimés
Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° d'AMM: **49786**	Catégorie de remise: **B**	Index: 02.07.1.	16.11.2009

Composition	01	perindoprilum tert.-butylaminum 2 mg corresp. perindoprilum 1.669 mg, excipiens pro compresso.		
	02	perindoprilum tert.-butylaminum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, excipiens pro compresso.		
	03	perindoprilum tert.-butylaminum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, color.: E 141ii, excipiens pro compresso.		
Indication		Inhibiteur de l' ECA		
Conditionnements	02	026	30 comprimé(s)	B
		069	90 comprimé(s)	B
		077	100 comprimé(s)	B
	03	085	30 comprimé(s)	B
		093	90 comprimé(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 29.02.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)		
		49786 01: Destinée uniquement pour l'exportation		
* Valable jusqu'au		15.12.2014		

01 Daivonex, Crème
Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **52587**	Abgabekategorie: **B**		Index: 10.03.0.	23.11.2009
Zusammensetzung	01	calcipotriolum 50 µg ut calcipotriolum monohydricum, conserv.: quaternium-15, excipiens ad unguentum pro 1 g.		
Anwendung		Psoriasis		
Packung/en	01	018	30 g	B
		026	100 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.04.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		17.04.2015		

01 Daivonex Scalp Solution, Lösung
Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **52781**	Abgabekategorie: **B**		Index: 10.03.0.	23.11.2009
Zusammensetzung	01	calcipotriolum 50 µg ut calcipotriolum monohydricum, propylenglycolum, levomentholum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Psoriasis der Kopfhaut		
Packung/en	01	019	30 ml	B
		027	60 ml	B
		035	120 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.04.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		17.04.2015		

02 Der-med, Hautwaschlotion
Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: **43110**	Abgabekategorie: **D**		Index: 10.10.0.	06.11.2009
Zusammensetzung	02	disodium undecylenamido MEA-sulfosuccinate 30 mg, aromatica, color.: E 131, methylrosanilinii chloridum, excipiens ad emulsionem pro 1 g.		
Anwendung		Reinigungsmittel für empfindliche oder kranke Haut		
Packung/en	02	039	150 ml	D
		047	500 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		22.12.2014		

02 Dormeasan, Tropfen
Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: **35584**	Abgabekategorie: **D**	Index: 01.04.2.	23.11.2009
Zusammensetzung	02	lupuli recentis tinctura 460 mg, ratio: 1:12, valerianae recentis tinctura 460 mg, ratio: 1:10, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 62 % V/V.	
Anwendung		Bei Nervosität, Einschlafschwierigkeiten	
Packung/en	02	048 50 ml	D
		056 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Dezember 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.12.2014	

01 Dormodyn Passionsblume Tabletten, Tabletten
Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **43626**	Abgabekategorie: **D**	Index: 01.04.1.	02.11.2009
Zusammensetzung	01	passiflorae herbae pulvis 150 mg, passiflorae extractum ethanolicum siccum 200 mg, DER: 5-5.7:1, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	01	044 80 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.11.2005 (Änderung Präparatename, früher: Dr. Dünner Passionsblume, Tabletten)	
Gültig bis		08.11.2010	

01 Doxycyclin-CIMEX, Tabletten
Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: **43385**	Abgabekategorie: **A**	Index: 08.01.5.	10.11.2009
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	038 8 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.01.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2014	

03 Ecofenac 25, Filmtabletten
04 Ecofenac 50, Filmtabletten
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **47823**	Abgabekategorie: **B**	Index: 07.10.1.	04.11.2009
Zusammensetzung	03	diclofenacum natricum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	diclofenacum natricum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	03	013 30 Tablette(n)	B
		021 100 Tablette(n)	B
	04	048 20 Tablette(n)	B
		056 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.11.2014	

02 Ecofenac, Injektionslösung
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **47822**	Abgabekategorie: **B**		Index: 07.10.1.	04.11.2009
Zusammensetzung	02	diclofenacum natricum 75 mg, mannitolum, propylenglycolum, antiox.: acetylcysteinum 3 mg, conserv.: alcohol benzylicus 120 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.		
Anwendung		Antirheumaticum		
Packung/en	02	033	5 Ampulle(n)	B
		041	50 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		03.11.2014		

02 Ecofenac 100, Suppositorien
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **47825**	Abgabekategorie: **B**		Index: 07.10.1.	04.11.2009
Zusammensetzung	02	diclofenacum natricum 100 mg, excipiens pro suppositorio.		
Anwendung		Antirheumaticum		
Packung/en	02	024	10 Suppositorien	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		03.11.2014		

01 Enapril 5 mg, Tabletten
02 Enapril 10 mg, Tabletten
03 Enapril 20 mg, Tabletten
SparMed AG, Sihlbruggstrasse 109, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **55381**	Abgabekategorie: **B**		Index: 02.07.1.	20.11.2009
Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 5 mg, excipiens pro compresso.		
	02	enalaprili maleas 10 mg, excipiens pro compresso.		
	03	enalaprili maleas 20 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		ACE-Hemmer		
Packung/en	01	002	30 Tablette(n)	B
	02	004	28 Tablette(n)	B
		006	98 Tablette(n)	B
	03	008	28 Tablette(n)	B
		010	98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.05.2009		
		Verlängerung der Zulassungsbescheinigung		
* Gültig bis		30.01.2015		

02 Etoposid Teva 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat
03 Etoposid Teva 1000 mg/50 ml, Infusionskonzentrat
Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **53016**	Abgabekategorie: **A**		Index: 07.16.1.	09.11.2009
Zusammensetzung	02	etoposidum 100 mg, acidum citricum anhydricum, polysorbatum 80, ethanolum 1.205 g, macrogolum 300 q.s. ad solutionem pro 5 ml.		
	03	etoposidum 1000 mg, acidum citricum anhydricum, polysorbatum 80, ethanolum 12.05 g, macrogolum 300 q.s. ad solutionem pro 50 ml.		
Anwendung		Zytostatikum		
Packung/en	02	111	1 Durchstechflasche(n)	A
	03	138	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. April 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		19.01.2015		

01 Exelon 2 mg/ml, orale Lösung
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55051**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.99.0.	24.11.2009
Zusammensetzung	01	rivastigminum 2 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, color.: E 104, conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Demenz vom Alzheimer Typ, Demenz bei Parkinson Krankheit		
Packung/en	01	002	120 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		07.12.2014		

01 Ferrum Hausmann i.m., Injektionslösung
Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **24424**	Abgabekategorie: **B**		Index: 06.07.1.	10.11.2009
Zusammensetzung	01	ferrum 100 mg ut ferri hydroxidum/dextranum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
Anwendung		Eisenmangelanämien bei nachgewiesenem Eisenmangel, wenn eineorale Therapie nicht durchführbar ist		
Packung/en	01	014	5 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		18.11.2014		

01 Flox-ex, Filmtabletten
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55435**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.06.0.	20.11.2009
Zusammensetzung	01	fluvoxamini maleas 100 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Antidepressivum		
Packung/en	01	002	30 Tablette(n)	B
		004	60 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).		
* Gültig bis		14.12.2014		

01 Fluoxetin Sandoz, Kapseln
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54492**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.06.0.	06.11.2009
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.		
Anwendung		Antidepressivum		
Packung/en	01	073	14 Kapsel(n)	B
		081	30 Kapsel(n)	B
		103	100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		05.11.2014		

01 Fluoxetin Sandoz 20, dispergierbare Tabletten
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **57175**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.06.0.	06.11.2009
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Antidepressivum		
Packung/en	01	002	14 Tablette(n)	B
		008	28 Tablette(n)	B
		014	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 (Änderung galenische Bezeichnung, früher: Tabletten).		
Gültig bis		12.05.2010		

02 Fortecortin 4 mg, Tabletten
05 Fortecortin 8 mg, Tabletten
Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **48670**	Abgabekategorie: **B**		Index: 07.07.26	17.11.2009
Zusammensetzung	02	dexamethasonum 4 mg, excipiens pro compresso.		
	05	dexamethasonum 8 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie		
Packung/en	02	032	30 Tablette(n)	B
		040	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.07.2009 (Richtigstellung Wirkstoffherstellung)		
		48670 05: Nur für den Export bestimmt		
Gültig bis		16.02.2014		

01 Fosicomp, Tabletten
Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **52586**	Abgabekategorie: **B**		Index: 02.07.2.	10.11.2009
Zusammensetzung	01	fosinoprilum natricum 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Antihypertensivum		
Packung/en	01	038	98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		22.12.2014		

01 Gem Bronchialpastillen zuckerfrei mit Sorbit
Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **54131**	Abgabekategorie: **D**		Index: 03.02.0.	04.11.2009
* Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.75 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 7 mg, DER: 2-4:1, levomentholum 2 mg, liquiritiae succus 98 mg, acidum benzoicum 0.7 mg, natrii cyclamas, excipiens pro pastillo.		
Anwendung		Bei Erkältungshusten		
Packung/en	01	011	36 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.8.2009 (Anpassung der Deklaration der Zusammensetzung)		
Gültig bis		30.08.2014		

01 Ginsana, capsule
Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: **39630**	Categoria di dispensazione: **D**		Index: 07.98.0.	18.11.2009
* Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 30 - 55 mg corresp. ginsenosidea 4 mg, DER: 3-7:1, arom.: ethylvanillinum, excipiens pro capsula.		
Indicazione		Tonico-stimolante		
Confezione/i	01	028	30 capsula/capsule	D
		036	100 capsula/capsule	D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 20.02.2008 (adattamento della dichiarazione d'estratto)		
Valevolefino al		14.05.2011		

02 Ginsana senza alcool, tonic
Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: **42593**	Categoria di dispensazione: **D**		Index: 07.98.0.	18.11.2009
* Composizione	02	ginseng extractum ethanolicum siccum 42 - 77 mg corresp. ginsenosidea 5.6 mg, DER: 3-7:1, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 15 ml.		
Indicazione		Tonico-stimolante		
Confezione/i	02	028	1 x 250 ml	D
		036	2 x 250 ml	D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 20.02.2008 (adattamento della dichiarazione d'estratto)		
Valevolefino al		14.05.2011		

02 Ginsana Tabs, pasticche
Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: **40604**	Categoria di dispensazione: **D**	Index: 07.98.0.	18.11.2009
* Composizione	02	ginseng extractum ethanolicum siccum 15 - 28 mg corresp. ginsenosidea 2 mg, DER: 3-7:1, aromatica, excipiens pro compresso.	
Indicazione		Tonico-stimolante	
Confezione/i	02	049 60 compressa/compresse	D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 08.07.2008 (adattamento della dichiarazione d'estratto)	
Valevolefino al		31.12.2012	

01 Ginsana, tonic
Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: **39179**	Categoria di dispensazione: **D**	Index: 07.98.0.	18.11.2009
* Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 42 - 77 mg corresp. ginsenosidea 5.6 mg, DER: 3-7:1, arom.: quillaiae tinctura, vanillinum et alia, excipiens ad solutionem pro 15 ml, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Indicazione		Tonico-stimolante	
Confezione/i	01	016 1 x 250 ml	D
		024 2 x 250 ml	D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 20.02.2008 (adattamento della dichiarazione d'estratto)	
Valevolefino al		14.05.2011	

01 Gouttes d'or Keller, médicament homéopathique
UB Interpharm SA, avenue Cardinal-Mermillod 36, 1227 Carouge GE

Zul.-Nr.: **43986**	Abgabekategorie: **D**	Index: 20.01.0.	03.11.2009
* Zusammensetzung	01	natrii tetrachloroauras D4 200 µl, camphora D1 5 µl, convallaria majalis D4 300 µl, crataegus TM 80 µl, selenicereus grandiflorus TM 90 µl, strophanthus hispidus D4 300 µl, valerianae tinctura 5 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 49 % V/V.	
Anwendung		Troubles cardiaques d'origine nerveuse	
Packung/en	01	015 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.10.2005 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		11.10.2010	

01 Grofenac, Emulsions-Gel
Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **54904**	* Abgabekategorie: **D**	Index: 07.10.4.	17.11.2009
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Percutanes Antiphlogisticum	
Packung/en	01	010 50 g	D
		037 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung und Änderung Abgabekategorie von C zu D)	
* Gültig bis		15.09.2014	

04 Immunate S/D 250 I.E., Injektionspräparat
05 Immunate S/D 500 I.E., Injektionspräparat
06 Immunate S/D 1'000 I.E., Injektionspräparat
Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **52715**	Abgabekategorie: **B**	Index: 06.01.1.	26.11.2009

Zusammensetzung	04	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 250 U.I., corresp. Specific activity (albumin-corrected) 70 ± 30 U.I. pro proteina 1 mg, corresp. von Willebrand factor activity (VWF:CBA) min. 25 U./ml. albuminum humanum, glycinum, lysinum monohydricum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, calcii chloridum dihydricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.		
	05	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 500 U.I., corresp. Specific activity (albumin-corrected) 70 ± 30 U.I. pro proteina 1 mg, corresp. von Willebrand factor activity (VWF:CBA) min. 50 U./ml. albuminum humanum, glycinum, lysinum monohydricum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, calcii chloridum dihydricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.		
	06	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 1000 U.I., factor VIII coagulationis humanus 1000 U.I., corresp. Specific activity (albumin-corrected) 70 ± 30 U.I. pro proteina 1 mg, corresp. von Willebrand factor activity (VWF:CBA) min. 50 U./ml. albuminum humanum, glycinum, lysinum monohydricum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, calcii chloridum dihydricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.		
Anwendung		Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel) Faktor VIII Mangel Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei Hämophilie A und beim von Willebrand Syndrom		
Packung/en	04	016	250 I.E.	B
	05	024	500 I.E.	B
	06	032	1000 I.E.	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		31.12.2014		

01 Insidon, Dragées
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **28053**	Abgabekategorie: **B**	Index: 01.06.0.	11.11.2009

Zusammensetzung	01	opipramoli dihydrochloridum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Thymolepticum, Sedativum		
Packung/en	01	010	30 Dragée(s)	B
		029	200 Dragée(s)	B
Bemerkung		Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung		
Gültig bis		10.11.2014		

01 Insulin CP Pharma Hypurin Porcine Isophane Patronen, Injektionssuspension
CP Pharma Schweiz AG, Emil-Frey-Strasse 85, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **54931**	Abgabekategorie: **B**	Index: 07.06.1.	12.11.2009
Zusammensetzung	01	insulinum suis isophanum 100 U.I., natrii phosphates, glycerolum, protamini sulfas, zincum, conserv.: metacresolum 1.6 mg, phenolum 0.65 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	026 5 x 3.0 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.12.2014	

01 Insulin CP Pharma Hypurin Porcine Isophane Vial, Injektionssuspension
CP Pharma Schweiz AG, Emil-Frey-Strasse 85, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **54930**	Abgabekategorie: **B**	Index: 07.06.1.	12.11.2009
Zusammensetzung	01	insulinum suis isophanum 100 U.I., natrii phosphates, glycerolum, protamini sulfas, zincum, conserv.: metacresolum 1.6 mg, phenolum 0.65 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	011 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.12.2014	

01 Insulin CP Pharma Hypurin Porcine Neutral Patronen, Injektionslösung
CP Pharma Schweiz AG, Emil-Frey-Strasse 85, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **54929**	Abgabekategorie: **B**	Index: 07.06.1.	12.11.2009
Zusammensetzung	01	insulinum suis solutum 100 U.I., natrii phosphates, glycerolum, conserv.: metacresolum 1.6 mg, phenolum 0.65 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	021 5 x 3.0 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.12.2014	

01 Insulin CP Pharma Hypurin Porcine Neutral Vial, Injektionslösung
CP Pharma Schweiz AG, Emil-Frey-Strasse 85, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **54928**	Abgabekategorie: **B**	Index: 07.06.1.	12.11.2009
Zusammensetzung	01	insulinum suis solutum 100 U.I., natrii phosphates, glycerolum, conserv.: metacresolum 1.6 mg, phenolum 0.65 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	017 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.12.2014	

01 Insulin CP Pharma Hypurin Porcine 30/70 Mix Patronen, Injektionssuspension
CP Pharma Schweiz AG, Emil-Frey-Strasse 85, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **54933**	Abgabekategorie: **B**	Index: 07.06.1.	12.11.2009
Zusammensetzung	01	insulinum suis 100 U.I. ut, insulinum solutum 30 % et insulinum isophanum 70 %, natrii phosphates, glycerolum, protamini sulfas, zincum, conserv.: metacresolum 1.6 mg, phenolum 0.65 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	029 5 x 3.0 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.12.2014	

01 Insulin CP Pharma Hypurin Porcine 30/70 Mix Vial, Injektionssuspension
CP Pharma Schweiz AG, Emil-Frey-Strasse 85, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **54932**	Abgabekategorie: **B**	Index: 07.06.1.	12.11.2009
Zusammensetzung	01	insulinum suis 100 U.I. ut, insulinum solutum 30 % et insulinum isophanum 70 %, natrii phosphates, glycerolum, protamini sulfas, zincum, conserv.: metacresolum 1.6 mg, phenolum 0.65 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	014 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.12.2014	

01 Künzle Passiflora/Passionsblume, capsule
Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: **45928**	Categoria di dispensazione: **D**	Index: 01.04.1.	06.11.2009
Composizione	01	passiflorae extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 6.2-7.1:1, conserv.: E 215, E 217, excipiens pro capsula.	
Indicazione		In caso di nervosismo	
Confezione/i	01	012 80 capsula/capsule	D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 12.11.2004 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevolefino al		11.11.2014	

01 Künzle tisana contro i reumatisimi, erbe medicinali sminuzzate
Parroco Erborista Künzle SA, Via Luserte Sud 8, 6572 Quartino

N° d'AMM: **10079**	Categoria di dispensazione: **D**	Index: 07.10.2.	11.11.2009
Composizione	01	salicis cortex 32.5 %, spiraeae ulmariae flos 30 %, betulae folium 7.5 %, liquiritiae radix 15 %, ononidis radix 7.5 %, graminis rhizoma 7.5 %.	
Indicazione		Come coadiuvante nelle forme reumatiche di ogni tipo	
Confezione/i	01	020 110 g	D
		047 20 x 1,5 g	D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 12.11.2004 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevolefino al		11.11.2014	

01 Künzle tisana contro il raffreddore, erbe medicinali sminuzzate
Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: **10080**	Categoria di dispensazione: **D** Index: 03.99.0.			10.11.2009
Composizione	01	sambuci flos 10 %, spiraeae ulmariae flos 15 %, tiliae flos 10 %, plantaginis folium 15 %, rosae pseudofructus 15 %, serpylli herba 15 %, liquiritiae radix 20 %.		
Indicazione		In caso di raffreddore		
Confezione/i	01	045	20 x 1,5 g	D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 12.11.2004 (proroga del certificato di omologazione)		
* Valevolefino al		11.11.2014		

02 Künzle tisana pettorale, erbe medicinali sminuzzate
Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: **10077**	Categoria di dispensazione: **D** Index: 03.99.0.			10.11.2009
Composizione	02	malvae flos 10 %, verbasci flos 10 %, plantaginis folium 10 %, anisi fructus 6.5 %, foeniculi fructus 8 %, serpylli herba 16 %, althaeae radix 10 %, liquiritiae radix 15 %, lichen islandicus 14.5 %.		
Indicazione		In caso di tosse da raffreddamento		
Confezione/i	02	052	80 g	D
		079	20 x 1,5 g	D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 12.11.2004 (proroga del certificato di omologazione)		
* Valevolefino al		11.11.2014		

01 Lagatrim, compresse
Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

N° d'AMM: **42035**	Categoria di dispensazione: **A** Index: 08.01.93			04.11.2009
Composizione	01	trimethoprimum 80 mg, sulfamethoxazolum 400 mg, excipiens pro compresso.		
Indicazione		Malattie infettive		
Confezione/i	01	017	20 compressa/compresse	A
		025	100 compressa/compresse	A
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 08.12.2004 (proroga del certificato di omologazione)		
* Valevolefino al		07.12.2014		

01 Lagatrim forte, compresse
Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

N° d'AMM: **43709**	Categoria di dispensazione: **A** Index: 08.01.93			04.11.2009
Composizione	01	trimethoprimum 160 mg, sulfamethoxazolum 800 mg, excipiens pro compresso.		
Indicazione		Malattie infettive		
Confezione/i	01	011	10 compressa/compresse	A
		038	100 compressa/compresse	A
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 08.12.2004 (proroga del certificato di omologazione)		
* Valevolefino al		07.12.2014		

01 Lantus, solution injectable
Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

Zul.-Nr.: **55346**	Abgabekategorie: **B**		Index: 07.06.1.	11.11.2009
Zusammensetzung	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.		
Anwendung		Diabetes mellitus		
Packung/en	01	001	1 x 5 ml	B
		003	5 x 3 ml	B
		005	1 x 10 ml	B
Bemerkung		Erteilung einer Swissmedic-Zulassung nach Ablauf der IKS-Registrierung		
Gültig bis		10.11.2014		

01 Lapigal, compresse
Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: **51493**	Categoria di dispensazione: **D**		Index: 04.11.2.	02.11.2009
* Composizione	01	berberidis radicis corticis extractum ethanolicum siccum 22.5 mg, DER: 8:1, curcumae xanthorrhizae extractum ethanolicum siccum 16.2 mg, DER: 20-50:1, millefolii extractum aquosum siccum 30 mg, DER: 5.5-6.5:1, cardui benedicti extractum ethanolicum siccum 11 mg, DER: 7.1-9.1:1, taraxaci radicis cum herba extractum aquosum siccum 37 mg, DER: 4.5:1, aromatica, excipiens pro compresso obducto.		
Indicazione		In caso di sisturbi digestivi		
Confezione/i	01	036	60 compressa/compresse	D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 12.11.2004 (proroga del certificato di omologazione/adattamento della dichiarazione dei estratti)		
* Valevolefino al		11.11.2014		

02 Lipiodol Ultra-fluide, Injektionslösung
Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: **30274**	Abgabekategorie: **B**		Index: 14.01.0.	10.11.2009
Zusammensetzung	02	iodum 4.8 g ut acidorum iodatorum olei papaveris estera ethylica 10 ml pro vitro.		
Anwendung		Lymphographie		
Packung/en	02	024	1 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		21.11.2014		

01 Lisinopril HCT Axapharm 10/12,5mg, Tabletten
02 Lisinopril HCT Axapharm 20/12,5mg, Tabletten
Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **58767**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.07.2.	03.11.2009
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		13.10.2013	

01 Lisinopril HCT Helvepharm 10mg/12,5mg, Tabletten
02 Lisinopril HCT Helvepharm 20mg/12,5mg, Tabletten
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56901**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.07.2.	20.11.2009
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	006 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.02.2005	
		Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		06.02.2015	

01 Lisinopril HCT Streuli 10mg/12,5mg, Tabletten
02 Lisinopril HCT Streuli 20mg/12,5mg, Tabletten
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **56902**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.07.2.	20.11.2009
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	009 30 Tablette(n)	B
		011 100 Tablette(n)	B
	02	013 30 Tablette(n)	B
		015 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006	
		Verlängerung der Zulassungsbescheinigung	
* Gültig bis		06.02.2015	

01 Lisinopril Helvepharm 5 mg, Tabletten
02 Lisinopril Helvepharm 10 mg, Tabletten
03 Lisinopril Helvepharm 20 mg, Tabletten
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56905**	Abgabekategorie: **B**		Index: 02.07.1.	20.11.2009
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.		
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.		
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.		
Anwendung		ACE-Hemmer		
Packung/en	01	002	30 Tablette(n)	B
		004	100 Tablette(n)	B
	02	006	30 Tablette(n)	B
		008	100 Tablette(n)	B
	03	010	30 Tablette(n)	B
		012	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.02.2005		
		Verlängerung der Zulassungsbescheinigung		
* Gültig bis		06.02.2015		

01 Lisinopril Streuli 5 mg, Tabletten
02 Lisinopril Streuli 10 mg, Tabletten
03 Lisinopril Streuli 20 mg, Tabletten
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **56904**	Abgabekategorie: **B**		Index: 02.07.1.	20.11.2009
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.		
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.		
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.		
Anwendung		ACE-Hemmer		
Packung/en	01	013	30 Tablette(n)	B
		015	100 Tablette(n)	B
	02	017	30 Tablette(n)	B
		019	100 Tablette(n)	B
	03	021	30 Tablette(n)	B
		023	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006		
		Verlängerung der Zulassungsbescheinigung		
* Gültig bis		06.02.2015		

01 Lisinopril/HCT-Teva 10 mg/12,5 mg, Tabletten
02 Lisinopril/HCT-Teva 20 mg/12,5 mg, Tabletten
Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **56900**	Abgabekategorie: **B**		Index: 02.07.2.	20.11.2009
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.		
	02	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Hypertonie		
Packung/en	01	009	30 Tablette(n)	B
		011	100 Tablette(n)	B
	02	013	30 Tablette(n)	B
		015	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.08.2006		
		Verlängerung der Zulassungsbescheinigung		
* Gültig bis		06.02.2015		

01 Lisinopril-Teva 5, Tabletten
02 Lisinopril-Teva 10, Tabletten
03 Lisinopril-Teva 20, Tabletten
Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **56903**	Abgabekategorie: **B**		Index: 02.07.1.	20.11.2009
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.		
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.		
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.		
Anwendung		ACE-Hemmer		
Packung/en	01	014	30 Tablette(n)	B
		016	100 Tablette(n)	B
	02	018	30 Tablette(n)	B
		020	100 Tablette(n)	B
	03	022	30 Tablette(n)	B
		024	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.08.2006		
		Verlängerung der Zulassungsbescheinigung		
* Gültig bis		06.02.2015		

01 Lisitril comp. 20/12.5, Tabletten
02 Lisitril comp. 10/12.5, Tabletten
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56748**	Abgabekategorie: **B**		Index: 02.07.2.	03.11.2009
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.		
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Hypertonie		
Packung/en	01	005	30 Tablette(n)	B
		007	100 Tablette(n)	B
	02	001	30 Tablette(n)	B
		003	100 Tablette(n)	B
Bemerkung				
* Gültig bis		07.11.2014		

01 Loette, Filmtabletten
Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **56690**	Abgabekategorie: **B**		Index: 09.02.1.	18.11.2009
Zusammensetzung	01	levonorgestrelum 100 µg, ethinylestradiolum 20 µg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).		
		Nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis		07.06.2015		

01 Migpriv, poudre en sachet
Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **53870**	Catégorie de remise: **B**		Index: 02.05.1.	16.11.2009
Composition	01	dl-lysini acetylsalicylas 1.62 g corresp. acidum acetylsalicylicum 0.9 g, metoclopramidi hydrochloridum anhydricum 10 mg ut metoclopramidi hydrochloridum 10.54 mg, aromatica, aspartamum, excipiens ad pulverem pro charta.		
Indication		Antimigraineux		
Conditionnements	01	015	6 sachet-dose(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)		
* Valable jusqu'au		15.11.2014		

01 Migros Klostergarten Beruhigungstee Albertus, geschnittene Kräuter
Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: **52925**	Abgabekategorie: **E**		Index: 01.04.2.	23.11.2009
Zusammensetzung	01	melissae folium 55 %, aurantii flos 20 %, foeniculi fructus 15 %, lavandulae flos 5 %, menthae piperitae folium 5 % pro charta 1.5 g.		
Anwendung		Beruhigend		
Packung/en	01	029	20 x 1,5 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		09.12.2014		

01 Natrium chlorid ACS Dobfar Info 0,9%, soluzione per iniezione
ACS Dobfar Info SA, 7743 Brusio

N° d'AMM: **55228**	Categoria di dispensazione: **B**	Index: 05.03.2.	10.11.2009

Composizione	01	natrii chloridum 9 mg corresp. natrium 0.154 mmol et chloridum 0.154 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indicazione		Soluzione di diluizione		
Confezione/i	01	009	5 x 5 ml	B
		011	10 x 5 ml	B
		013	5 x 10 ml	B
		015	10 x 10 ml	B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 21.08.2007 (proroga del certificato di omologazione)		
* Valevolefino al		22.11.2014		

01 Nebilet, Tabletten
A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **54489**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.03.0.	13.11.2009

Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker		
* Packung/en	01	021	28 Tablette(n)	B
		048	56 Tablette(n)	B
		049	98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 98)		
Gültig bis		17.09.2013		

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

Zul.-Nr.: **53378**	Abgabekategorie: **B**	Index: 13.06.0.	27.11.2009

Zusammensetzung	01	neomycini sulfas 22 mg, benzocainum 5 mg, excipiens pro praeparatione.		
Anwendung		Alveolitis der Zähne		
Packung/en	01	013	50 Stück	B
		021	200 Stück	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		26.11.2014		

01 Nortrilen 10 mg, Filmtabletten
02 Nortrilen 25 mg, Filmtabletten
Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: **30986**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.06.0.	19.11.2009
Zusammensetzung	01	nortriptylinum 10 mg ut nortriptylini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
	02	nortriptylinum 25 mg ut nortriptylini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Antidepressivum		
Packung/en	01	016	50 Tablette(n)	B
	02	075	50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).		
* Gültig bis		14.12.2014		

01 OctreoScan, Kit
Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: **52810**	Abgabekategorie: **A**		Index: 17.01.9.	10.11.2009
Zusammensetzung	01	Lösung A: indii(111-In) trichloridum zum Kalibrierungszeitpunkt 122 MBq, ferri chloridum, acidum hydrochloricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.1 ml. Praeparatio cryodesiccata B: pentetreotidum 10 µg, inositolum, acidum gentisicum, acidum citricum anhydricum, natrii citras anhydricus, pro vitro.		
Anwendung		Szintigraphische Darstellung rezeptortragender GEP- und karzinoider Tumoren		
Packung/en	01	019	2 Flasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		30.11.2014		

01 Omeprazol Sandoz eco 10 mg, Kapseln
02 Omeprazol Sandoz eco 20 mg, Kapseln
03 Omeprazol Sandoz eco 40 mg, Kapseln
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **57270**	Abgabekategorie: **B**		Index: 04.99.0.	04.11.2009
Zusammensetzung	01	omeprazolum 10 mg, excipiens pro capsula.		
	02	omeprazolum 20 mg, excipiens pro capsula.		
	03	omeprazolum 40 mg, excipiens pro capsula.		
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom		
* Packung/en	01	001	14 Kapsel(n)	B
		003	28 Kapsel(n)	B
		005	56 Kapsel(n)	B
		024	100 Kapsel(n)	B
	02	009	7 Kapsel(n)	B
		011	14 Kapsel(n)	B
		013	28 Kapsel(n)	B
		015	56 Kapsel(n)	B
		025	100 Kapsel(n)	B
	03	019	7 Kapsel(n)	B
		021	28 Kapsel(n)	B
		023	56 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2006 (Umstellung der 100er Bottles auf 2 x 50 Kapseln)		
Gültig bis		24.09.2011		

01 Omeprazol-1A-Pharma 10 mg, Kapseln
02 Omeprazol-1A-Pharma 20 mg, Kapseln
03 Omeprazol-1A-Pharma 40 mg, Kapseln
1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **59091**	Abgabekategorie: **B**		Index: 04.99.0.	12.11.2009
Zusammensetzung	01	omeprazolum 10 mg, excipiens pro capsula.		
	02	omeprazolum 20 mg, excipiens pro capsula.		
	03	omeprazolum 40 mg, excipiens pro capsula.		
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom		
* Packung/en	01	001	14 Kapsel(n)	B
		002	28 Kapsel(n)	B
		003	56 Kapsel(n)	B
		013	100 Kapsel(n)	B
	02	005	7 Kapsel(n)	B
		006	14 Kapsel(n)	B
		007	28 Kapsel(n)	B
		008	56 Kapsel(n)	B
		014	100 Kapsel(n)	B
	03	010	7 Kapsel(n)	B
		011	28 Kapsel(n)	B
		012	56 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. Oktober 2008 (Umstellung der 100er Bottles auf 2 x 50 Bottles)		
Gültig bis		22.10.2013		

01 Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)
GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **60718**	Abgabekategorie: **B**		Index: 08.08.	11.11.2009
* Zusammensetzung	01	I) Antigen-Komponente: split virion influenzae inactivatum (H1N1) A/California/7/2009 3.75 µg, polysorbatum 80, octoxinolum-10, natrii chloridum, kalii chloridum, magnesii chloridum anhydricum, dinatrii phosphas anhydricus, kalii dihydrogenophosphas, conserv.: thiomersalum 5 µg, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.25 ml. II) Adjuvans: squalenum, int-rac-alfa-tocopherolum, polysorbatum 80, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas anhydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.25 ml.		
Anwendung		Pandemischer Influenza-Impfstoff		
Packung/en	01	001	Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.10.2009 (AE Herstellprozess Antigen-Komponente)split virion influenzae inactivatum (H1N1), NAS (neuer Wirkstoff)		
Gültig bis		22.10.2014		

01 Pantoprazol Nycomed 20 mg, magensaftresistente Tabletten
02 Pantoprazol Nycomed 40 mg, magensaftresistente Tabletten
Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **59437**	Abgabekategorie: **B**		Index: 04.99.0.	26.11.2009
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.		
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis		
* Packung/en	01	001	15 Tablette(n)	B
		002	30 Tablette(n)	B
		003	60 Tablette(n)	B
		004	120 Tablette(n) Plastikflaschen	B
		005	90x15 Tablette(n) Spitalpackung	B
		011	3x60 Tablette(n)	B
	02	006	7 Tablette(n)	B
		007	15 Tablette(n)	B
		008	30 Tablette(n)	B
		009	60 Tablette(n)	B
		010	90x15 Tablette(n) Spitalpackung	B
		012	3x60 Tablette(n)	B
		013	100 Tablette(n)	B
		014	5x100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.10.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 20mg: 3x60, 40mg: 3x60, 100, 5x100)		
Gültig bis		06.10.2014		

01 Pergoveris 150/75, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **58154**	Abgabekategorie: **A**		Index: 07.08.	25.11.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., lutropinum alfa 75 U.I., saccharum, natrii phosphates, antiox.: methioninum, pro vitro.		
		Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.		
Anwendung		Stimulation der Follikelreifung bei LH- und FSH-Mangel		
Packung/en	01	001	1 Set	A
		005	1 Set	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Mai 2008		
		(Ergänzung des Antiox. Methioninum als deklarationspflichtiger Hilfsstoff, welcher bisher bereits im Präparat enthalten, aber nicht als "Antiox." deklariert war)		
Gültig bis		12.05.2013		

02 Phlebostasin, Kapseln
Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **34755**	Abgabekategorie: **D**	Index: 02.08.1.	20.11.2009

* Zusammensetzung	02	hippocastani extractum ethanolicum siccum 240-290 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4.5-5.5:1, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.		
Anwendung		Bei Venenbeschwerden		
Packung/en	02	086	20 Kapsel(n)	D
		094	50 Kapsel(n)	D
		108	100 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. August 2007 (Änderung der Zusammensetzung)		
Gültig bis		12.08.2012		

01 Primovist 0.25 mmol/ml, Injektionslösung
Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **56936**	Abgabekategorie: **B**	Index: 14.01.0.	30.11.2009

Zusammensetzung	01	dinatrii gadoxetas 181.43 mg, calcii trinatrii caloxetas, trometamolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Magnetresonanztomographie der Leber		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	B
		003	5 Durchstechflasche(n)	B
		005	1 Durchstechflasche(n)	B
		007	5 Durchstechflasche(n)	B
		009	1 Durchstechflasche(n)	B
		011	5 Durchstechflasche(n)	B
		013	1 Spritze(n)	B
		015	5 Spritze(n)	B
		017	1 Spritze(n)	B
		019	5 Spritze(n)	B
		021	1 Spritze(n)	B
		023	5 Spritze(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).		
* Gültig bis		09.12.2014		

01 Relaxane, Filmtabletten
Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **54677**	Abgabekategorie: **D**	Index: 01.04.2.	23.11.2009

Zusammensetzung	01	petasitidis rhizomatis extractum ethanolicum siccum 90 mg, DER: 7-14:1, passiflorae extractum ethanolicum siccum 90 mg, DER: 3-6:1, valerianae extractum methanolicum siccum 90 mg, DER: 4-6:1, melissae extractum ethanolicum siccum 60 mg, DER: 2.5-3.9:1, color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Bei Nervosität, Spannungszuständen		
Packung/en	01	050	20 Tablette(n)	D
		051	60 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.1.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		09.12.2014		

01 Remeron 15 mg, Filmtabletten
02 Remeron 30 mg, Filmtabletten
04 Remeron 45 mg, Filmtabletten
Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: **54447**	Abgabekategorie: **B**	Index: 01.06.0.	20.11.2009

Zusammensetzung	01	mirtazapinum 15 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02	mirtazapinum 30 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	04	mirtazapinum 45 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Antidepressivum		
Packung/en	02	043	30 Tablette(n)	B
		051	10 Tablette(n)	B
		078	100 Tablette(n)	B
		086	3 x 100 Tablette(n) Spitalpackung	B
	04	108	30 Tablette(n)	B
		116	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).		
		54447 01: Nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis		01.12.2014		

01 Remodulin 1 mg/ml, Infusionslösung s.c. und i.v.
02 Remodulin 2.5 mg/ml, Infusionslösung s.c. und i.v.
OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: **56120**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.07.1.	09.11.2009

Zusammensetzung	01	treprostinilum 1 mg ut treprostinilum natricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	treprostinilum 2.5 mg ut treprostinilum natricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Primäre und sekundäre pulmonale Hypertonie		
Packung/en	01	001	1 x 20 ml Durchstechflasche(n)	B
	02	003	1 x 20 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung				
* Gültig bis		25.11.2014		

01 Sarben Comp. 150 mg/ 12,5 mg, comprimés filmés
02 Sarben Comp. 300 mg/ 12,5 mg, comprimés filmés
Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **54861**	Catégorie de remise: **B**	Index: 02.07.2.	10.11.2009
Composition	01	irbesartanum 150 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Hypertension	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 20.12.2004 (prolongation du certificat d'autorisation)	
		Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		19.12.2014	

01 Septopal, Miniketten
Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH, Gewerbezone Widalmi 12, 3216 Ried b. Kerzers

Zul.-Nr.: **46417**	Abgabekategorie: **A**	Index: 08.01.7.	27.11.2009
* Zusammensetzung	01	gentamicinum 1.7 mg ut gentamicini sulfas, zirconii(IV) oxidum 3.9 mg, glycinum, methylis methacrylatis et methylis acrylatis copolymerum, ethylis acrylatis et methylmethacrylatis copolymerum, pro segmento.	
		Faden: ferrum, chromium, niccolum, molybdenum, manganum, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		Implantation bei Knochen- und Weichteilinfektionen	
* Packung/en	01	011 1 x 10 ovale Körper	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2007 (Änderung in der Hilfsstoffzusammensetzung, Verzicht auf die Packungsgrösse 5x10 ovale Körper)	
Gültig bis		14.11.2012	

01 Seropram, Infusionskonzentrat
Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: **49971**	Abgabekategorie: **B**	Index: 01.06.0.	13.11.2009
Zusammensetzung	01	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrochloridum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	028 10 x 1ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		15.12.2014	

01 Sidroga Passiflor, Sirup
Sidroga AG, Strengelbacherstrasse 2a, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: **51971**	Abgabekategorie: **D**	Index: 01.04.2.	23.11.2009
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum spissum 2.9 g ex passiflorae herba 1.075 g, crataegi folium cum flore 0.538 g, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Bei Nervosität, Einschlafstörungen	
Packung/en	01	027 200 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2013	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Magenbrennen, Globuli
Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **53179**	Abgabekategorie: **D**	Index: 20.01.0.	09.11.2009
Zusammensetzung	01	calcii carbonas hahnemanni D15, dinatrii phosphas D12, strychnos nux-vomica D10 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Magenbrennen	
Packung/en	01	010 15 g	D
		029 4,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. November 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.11.2014	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Reisebeschwerden, Globuli
Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **53178**	Abgabekategorie: **D**	Index: 20.01.0.	09.11.2009
Zusammensetzung	01	cerii oxalas D15, hyoscyamus niger D15, mandragora e radice siccata D15, theridion curassavicum D15 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Reisebeschwerden	
Packung/en	01	014 15 g	D
		022 4,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. November 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.11.2014	

01 Sinquan 10 mg, Kapseln
02 Sinquan 25 mg, Kapseln
03 Sinquan 50 mg, Kapseln
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **34132**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.06.0.	19.11.2009
Zusammensetzung	01	doxepinum 10 mg ut doxepini hydrochloridum, excipiens pro capsula.		
	02	doxepinum 25 mg ut doxepini hydrochloridum, excipiens pro capsula.		
	03	doxepinum 50 mg ut doxepini hydrochloridum, excipiens pro capsula.		
Anwendung		Angstzustände, Depressionen		
Packung/en	01	011	30 Kapsel(n)	B
		038	100 Kapsel(n)	B
	02	054	30 Kapsel(n)	B
		062	100 Kapsel(n)	B
	03	089	30 Kapsel(n)	B
		097	100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).		
* Gültig bis		28.12.2014		

01 Skinola Fett Ölbad, Badezusatz
Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **53002**	Abgabekategorie: **D**		Index: 10.04.0.	16.11.2009
Zusammensetzung	01	paraffinum liquidum 480 mg, cetearylis octanoas et isopropylis myristas 440 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g.		
Anwendung		Trockene sebostatische Haut, unterstützende Behandlung schuppender Dermatosen		
Packung/en	01	021	250 ml	D
		048	500 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006		
		Verlängerung der Zulassungsbescheinigung		
* Gültig bis		08.12.2014		

01 Solcoderm, Lösung
MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: **44536**	Abgabekategorie: **A**		Index: 10.07.0.	25.11.2009
Zusammensetzung	01	acidum nitricum 70 per centum 580.66 mg, acidum aceticum glaciale 41.08 mg, acidum oxalicum dihydricum 57.32 mg, acidum lacticum 90 % 4.55 mg, cupri(II) nitras trihydricus 0.048 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Topische Behandlung von Warzen		
Packung/en	01	056	5 x 0,2 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		24.10.2012		

01 Solmucol 100, granulare
02 Solmucol 200, granulare
05 Solmucol 400, granulare
06 Solmucol 600, granulare

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

Zul.-Nr.: **47909**	Abgabekategorie: **B/D**	Index: 03.02.0.	04.11.2009

Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 100 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 1.5 g.		
	02	acetylcysteinum 200 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 1.5 g.		
	05	acetylcysteinum 400 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 1.8 g.		
	06	acetylcysteinum 600 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 2.7 g.		
Anwendung		Mucolitico		
* Packung/en	01	015	20 Beutel	D
	02	066	20 Beutel	D
		074	40 Beutel	D
	05	104	30 Beutel	B
		155	90 (3x30) Beutel	B
	06	147	10 Beutel	D
		163	90 (3x30) Beutel	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.10.2008 (Sequenz 06, 7 und 14 Beutel neu Export)		
Gültig bis		18.11.2013		

01 Tarceva 25 mg, Filmtabletten (Hersteller F. Hoffmannn-La Roche AG)
02 Tarceva 100 mg, Filmtabletten (Hersteller F. Hoffmannn-La Roche AG)
03 Tarceva 150 mg, Filmtabletten (Hersteller F. Hoffmannn-La Roche AG)
04 Tarceva 25 mg, Filmtabletten (Hersteller Schwarz Pharma Manufacturing Inc.)
05 Tarceva 100 mg, Filmtabletten (Hersteller Schwarz Pharma Manufacturing Inc.)
06 Tarceva 150 mg, Filmtabletten (Hersteller Schwarz Pharma Manufacturing Inc.)
Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: **57266**	Abgabekategorie: **A**		Index: 07.16.1.	23.11.2009
Zusammensetzung	01	erlotinibum 25 mg ut erlotinibi hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
	02	erlotinibum 100 mg ut erlotinibi hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
	03	erlotinibum 150 mg ut erlotinibi hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
	04	erlotinibum 25 mg ut erlotinibi hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
	05	erlotinibum 100 mg ut erlotinibi hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
	06	erlotinibum 150 mg ut erlotinibi hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Zytostatikum		
* Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	A
	02	003	30 Tablette(n)	A
	03	005	30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. März 2005:		
		- Verlängerung der Zulassungsbescheinigung		
		- Sequenzen 04, 05 und 06: Umwandlung Zulassungsart, neu nur für Export		
		57266 04: Nur für den Export bestimmt		
		57266 05: Nur für den Export bestimmt		
		57266 06: Nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis		20.03.2015		

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

N° d'AMM: **49153**	Catégorie de remise: **D**		Index: 13.01.1.	06.11.2009
Composition	01	cholini salicylas 87.4 mg, cetalkonii chloridum 0.1 mg, levomenolum 4 mg, arom.: natrii cyclamas et alia, excipiens ad gelatum pro 1 g.		
Indication		Etats inflammatoires de la muqueuse buccale		
Conditionnements	01	015	20 g	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 03.05.2005		
		prolongation du certificat d'autorisation		
* Valable jusqu'au		02.05.2015		

03 Teveten 400 mg, Filmtabletten
04 Teveten 600 mg, Filmtabletten
Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **54214**	Abgabekategorie: **B**		Index: 02.07.1.	17.11.2009
Zusammensetzung	03	eprosartanum 400 mg ut eprosartani mesilas, excipiens pro compresso obducto.		
	04	eprosartanum 600 mg ut eprosartani mesilas, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Hypertonie		
Packung/en	04	073	28 Tablette(n)	B
		081	98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
		54214 03: Nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis		19.12.2014		

01 Thallous chloride (Tl-201) injection Mallinckrodt, Injektionslösung
Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: **44065**	Abgabekategorie: **A**		Index: 17.01.7.	20.11.2009
Zusammensetzung	01	thallosi(201-Tl) chloridum zum Kalibrierungszeitpunkt 37 MBq, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Szintigraphische Untersuchung der Myokarddurchblutung		
Packung/en	01	010	85 MBq 2,3 ml	A
		029	213 MBq 5,8 ml	A
		037	370 MBq 10 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		22.11.2014		

02 Tolvon 30 mg, Filmtabletten
03 Tolvon 60 mg, Filmtabletten
Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: **38417**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.06.0.	13.11.2009
Zusammensetzung	02	mianserini hydrochloridum 30 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	03	mianserini hydrochloridum 60 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Antidepressivum		
Packung/en	02	096	100 Tablette(n)	B
		134	30 Tablette(n)	B
	03	118	30 Tablette(n)	B
		126	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).		
* Gültig bis		14.12.2014		

01 Ubistesin, Injektionslösung
02 Ubistesin forte, Injektionslösung
03 Ubistesin mite, Injektionslösung
3M (Schweiz) AG, Eggstrasse 93, 8803 Rüschlikon

Zul.-Nr.: **49589**	Abgabekategorie: **B**		Index: 13.01.2.	18.11.2009
Zusammensetzung	01	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 221 0.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 10 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 221 0.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	03	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 2.5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 221 0.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Lokalanästhetikum der Zahnheilkunde		
Packung/en	01	018	50 Zylinderampulle(n)	B
	02	026	50 Zylinderampulle(n)	B
	03	027	50 Zylinderampulle(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		31.12.2012		

01 Ubistesin, Injektionslösung
02 Ubistesin forte, Injektionslösung
03 Ubistesin mite, Injektionslösung
3M (Schweiz) AG, Eggstrasse 93, 8803 Rüschlikon

Zul.-Nr.: **49589**	Abgabekategorie: **B**		Index: 13.01.2.	18.11.2009
Zusammensetzung	01	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 221 0.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 10 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 221 0.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	03	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 2.5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 221 0.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Lokalanästhetikum der Zahnheilkunde		
* Packung/en	01	018	50 Zylinderampulle(n)	B
	02	026	50 Zylinderampulle(n)	B
	03	027	50 Zylinderampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2003 (Zulassung der neuen Dosierung "Ubistesin mite" / Verlängerung der Zulassung)		
* Gültig bis		31.12.2012		

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

Zul.-Nr.: **59207**	Abgabekategorie: **B**	Index: 02.07.1.	24.11.2009
Zusammensetzung	01	valsartanum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 80 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.08.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		17.08.2014	

01 Ventrux, capsule
Cerbios-Pharma SA, 6900 Lugano

Zul.-Nr.: **53149**	Abgabekategorie: **D**	Index: 04.09.0.	10.11.2009
Zusammensetzung	01	enterococcus faecium (typus cernelle 68) vivus 5.7 mg corresp. lebende Keime: mindestens 75 Mio CFU, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Regulans der Darmflora Antidiarrhoikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		31.12.2014	

01 Weleda Rheumasalbe, anthroposophisches Arzneimittel
Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **46908**	Abgabekategorie: **D**	Index: 20.02.0.	10.11.2009
* Zusammensetzung	01	capsici extractum liquidum normatum 20 mg, allii cepae bulci recentis succus 20 mg, dextrocamphora 50 mg, pini sibiricae aetheroleum 20 mg, pini pumilionis aetheroleum 10 mg, rosmarini aetheroleum 20 mg, terebinthinae aetheroleum e pino pinastro 100 mg, terebinthina laricina 20 mg, lauri oleum 50 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zur Linderung von rheumatischen Gelenk- und Muskelbeschwerden	
* Packung/en	01	015 30 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.7.2009 (Anpassung Deklaration Zusammensetzung/Packungsgrösse)	
Gültig bis		13.10.2014	

01 Xenetix 250 mg, Injektionslösung
02 Xenetix 300 mg, Injektionslösung
03 Xenetix 350 mg, Injektionslösung
Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: **53001**	Abgabekategorie: **B**	Index: 14.01.0.	30.11.2009

Zusammensetzung	01	iobitridolum 548.1 mg corresp. iodum 250 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, trometamolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	iobitridolum 658.1 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, trometamolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	03	iobitridolum 767.8 mg corresp. iodum 350 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, trometamolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Röntgenkontrastmittel		
Packung/en	01	017	1 x 50 ml	B
		033	1 x 100 ml	B
		041	1 x 200 ml	B
		068	1 x 500 ml	B
	02	114	1 x 20 ml	B
		122	1 x 50 ml	B
		165	1 x 100 ml	B
		173	1 x 150 ml	B
		181	1 x 200 ml	B
		203	1 x 500 ml	B
		254	10 x 100 ml	B
		270	10 x 200 ml	B
		289	10 x 500 ml	B
		467	1 x 100 ml	B
		475	1 x 150 ml	B
		483	1 x 200 ml	B
		491	1 x 500 ml	B
		507	10 x 100 ml	B
		515	10 x 150 ml	B
		523	10 x 200 ml	B
		531	10 x 500 ml	B
	03	279	1 x 20 ml	B
		300	1 x 50 ml	B
		327	1 x 60 ml	B
		343	1 x 100 ml	B
		351	1 x 150 ml	B
		378	1 x 200 ml	B
		386	1 x 500 ml	B
		424	10 x 100 ml	B
		440	10 x 200 ml	B
		459	10 x 500 ml	B
		547	1 x 100 ml	B
		555	1 x 150 ml	B

	563	1 x 200 ml	B
	571	1 x 500 ml	B
	587	10 x 100 ml	B
	595	10 x 150 ml	B
	603	10 x 200 ml	B
	611	10 x 500 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04. 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		13.12.2014	

01 X-Prep Liquid, Lösung
Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4006 Basel

Zul.-Nr.: **34302**	Abgabekategorie: **B**	Index: 04.08.14	04.11.2009
Zusammensetzung	01	sennae fructus extractum aquosum siccum 1.5-2.2 g corresp. sennosidum B 150 mg, DER: 3-5:1, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 75 ml corresp. ethanolum 3 % V/V.	
Anwendung		Reinigung des Colons vor Röntgenaufnahmen	
Packung/en	01	014 75 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.4.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.04.2014	

01 Zadorin-100, Suscaps
Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **43051**	Abgabekategorie: **A**	Index: 08.01.5.	10.11.2009
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, arom.: ethylvanillinum et alia, color.: E 141, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	016 8 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.12.2014	

01 Zalain, Crème
Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **56147**	Abgabekategorie: **B**	Index: 10.09.4.	06.11.2009
Zusammensetzung	01	sertaconazoli nitras 20 mg, conserv.: E 200, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Tinea pedis	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2005 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		23.01.2015	

02 Zeller Entspannung, Filmtabletten
Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **35306**	Abgabekategorie: **D**	Index: 01.04.2.	23.11.2009

Zusammensetzung	02	petasitidis rhizomatis extractum ethanolicum siccum 90 mg, DER: 7-14:1, passiflorae extractum ethanolicum siccum 90 mg, DER: 3-6:1, valerianae extractum methanolicum siccum 90 mg, DER: 4-6:1, melissae extractum ethanolicum siccum 60 mg, DER: 2.5-3.9:1, color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Bei Nervosität, Spannungszuständen		
Packung/en	02	049	20 Tablette(n)	D
		050	60 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		09.12.2014		

01 Zeller Schlaf-Sirup
Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **53139**	Abgabekategorie: **D**	Index: 01.04.1.	23.11.2009

Zusammensetzung	01	valerianae extractum methanolicum siccum 800 mg, DER: 4-6:1, aromatica, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 10 ml.		
Anwendung		Bei Ein- und Durchschlafstörungen		
Packung/en	01	019	100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		14.12.2014		

01 Zithromax Uno, Granulat zur Herstellung einer oralen Suspension mit verzögerter Wirkstoffreigabe
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **57524**	Abgabekategorie: **A**	Index: 08.01.6.	04.11.2009

Zusammensetzung	01	azithromycinum 2 g ut azithromycinum dihydricum, arom.: vanillinum et ethylvanillinum et alia, excipiens ad granulatum corresp., suspensio reconstituta 60 ml.		
Anwendung		Infektionskrankheiten		
* Packung/en	01	002	2 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.10.2007 (Änderung Präparatebezeichnung: früher Zmax und Umwandlung Zulassungsart, früher: Export)		
Gültig bis		29.06.2011		

01 Zofenil plus, Filmtabletten
A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **56716**	Abgabekategorie: **B**		Index: 02.07.1.	26.11.2009
Zusammensetzung	01	zofenoprilum calcicum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Antihypertensivum		
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	B
		003	56 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		13.12.2014		

01 Zolpidem Sandoz 10, Filmtabletten
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **57232**	Abgabekategorie: **B**		Index: 01.03.1.	30.11.2009
Zusammensetzung	01	zolpidemi tartras 10 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Hypnotikum		
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)	B
		003	30 Tablette(n)	B
		005	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).		
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe		
* Gültig bis		25.05.2015		

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02 Alvegesic 1% forte ad us.vet., Injektionslösung
Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **57361**	Abgabekategorie: **A**		Index:	04.11.2009
Zusammensetzung	02	butorphanolum 10 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: benzethonii chloridum 0.10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
* Anwendung	02	Analgetikum für Pferde, Hunde und Katzen, Antitussivum für Hunde		
* Packung/en	02	004	10 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. November 2005 (Widerruf der Sequenz 01, Alvegesic 0.2%)		
Gültig bis		23.06.2010		

01 Ampi-Kur ad us.vet., Eutersuspension
Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **46817**	Abgabekategorie: **A**		Index:	26.11.2009
Zusammensetzung	01	Suspension: ampicillinum anhydricum 20 mg, cloxacillinum 40 mg ut cloxacillinum natricum, silica colloidalis anhydrica, polysorbatum 80, antiox.: E 320 0.18 mg, conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, propylenglycoli octanoas et decanoas q.s. ad suspensionem pro 1 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus 2 ml.		
Anwendung		Mastitis bei Kühen		
Packung/en	01	028	200 ml	A
		036	4x10 ml	A
		044	50x10 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		29.11.2014		

01 Banminth Plus 300 ad us.vet., Filmtabletten
02 Banminth Plus 1200 ad us.vet., Filmtabletten
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **54769**	Abgabekategorie: **B**		Index:	06.11.2009
Zusammensetzung	01	epsiprantelum 25 mg, pyrantelum 22.7 mg ut pyranteli pamoas. Überzug: color.: E 110, E 129, E 132, excipiens pro compresso obducto.		
	02	epsiprantelum 100 mg, pyrantelum 90.8 mg ut pyranteli pamoas. Überzug: color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Breitspektrum-Anthelminthikum für den Hund		
Packung/en	01	059	2 Tablette(n)	B
		067	20 Tablette(n)	B
		091	100 Tablette(n)	B
	02	075	2 Tablette(n)	B
		083	20 Tablette(n)	B
		105	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		24.11.2014		

01 Caniphedrin 20mg ad us.vet., Tabletten
02 Caniphedrin 50mg ad us.vet., Tabletten
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **47066**	Abgabekategorie: **B**		Index:	03.11.2009
Zusammensetzung	01	ephedrini hydrochloridum 20 mg, excipiens pro compresso.		
	02	ephedrini hydrochloridum 50 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Zur Behandlung der Harninkontinenz bei Hunden		
Packung/en	01	018	100 Tablette(n)	B
		026	500 Tablette(n)	B
	02	042	100 Tablette(n)	B
		050	500 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.6.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		10.11.2014		

01 Cefazid 120 mg ad us.vet., Filmtabletten
02 Cefazid 600 mg ad us.vet., Filmtabletten
Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **54998**	Abgabekategorie: **A**		Index:	26.11.2009
Zusammensetzung	01	cefalexinum monohydricum 127 mg corresp. cefalexinum anhydricum 120 mg, excipiens pro compresso.		
	02	cefalexinum monohydricum 634.9 mg corresp. cefalexinum anhydricum 600 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen		
Packung/en	01	075	60 Tablette(n)	A
		076	600 Tablette(n)	A
	02	077	60 Tablette(n)	A
		078	600 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		29.11.2014		

01 Clamoxyl 40 mg ad us.vet., Tabletten
02 Clamoxyl 200 mg ad us.vet., Tabletten
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **46389**	Abgabekategorie: **A**		Index:	03.11.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 40 mg, excipiens pro compresso.		
	02	amoxicillinum anhydricum 200 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen		
Packung/en	01	018	100 Tablette(n)	A
	02	026	100 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		08.11.2014		

01 Cloxa-Coli ad us.vet., Suspension in Flaschen
Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **43458**	Abgabekategorie: **A**	Index:	26.11.2009
Zusammensetzung	01	cloxacillinum 45.8 mg ut cloxacillinum natricum, colistinum 100'000 U.I. ut colistini sulfas, polysorbatum 80, silica colloidalis anhydrica, propylenglycoli octanoas et decanoas, antiox.: E 320 0.18 mg, conserv.: alcohol benzylicus 0.009 ml, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	01	019 200 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.11.2014	

01 Cloxa-Coli ad us.vet., Suspension in Injektoren
Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **42270**	Abgabekategorie: **A**	Index:	26.11.2009
Zusammensetzung	01	Suspension: cloxacillinum 458 mg ut cloxacillinum natricum, colistinum 1 Mio U.I. ut colistini sulfas, glyceroli trishydroxysteraras, arachidis oleum, antiox.: E 320 1.8 mg, pro vase 10 ml.	
		Tela cum: alcohol isopropylicus 2 ml.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	01	032 4 x 10 ml	A
		040 50 x 10 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.11.2014	

01 Contralac 5 ad us.vet., Tabletten
02 Contralac 20 ad us.vet., Tabletten
Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **49868**	Abgabekategorie: **B**	Index:	17.11.2009
Zusammensetzung	01	metergolinum 0.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	metergolinum 2 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Unterbrechung der Laktation bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	014 16 Tablette(n)	B
	02	030 16 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.04.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.04.2014	

01 Cyhalothrin pour on ad us.vet., Lösung
Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: **50489**	Abgabekategorie: **B**		Index:	24.11.2009
Zusammensetzung	01	cyhalothrinum 20 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Ölige Lösung für Rinder, Schafe und Schweine zum Aufgiessen auf die Haut		
	01	Ölige Lösung für Rinder, Schafe und Schweine zum Aufgiessen auf die Haut		
Packung/en	01	027	250 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. November 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		01.12.2014		

01 Equest Orales Gel ad us.vet.
Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **55162**	Abgabekategorie: **A**		Index:	24.11.2009
Zusammensetzung	01	moxidectinum 18.92 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad gelatum pro 1 g.		
Anwendung		Breitspektrum-Antiparasitikum für Pferde		
Packung/en	01	001	12.2 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		01.12.2014		

01 Escophos ad us.vet., Injektionslösung
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **42748**	Abgabekategorie: **B**		Index:	25.11.2009
Zusammensetzung	01	toldimfosum natricum 50 mg, natrii carbonas decahydricus, antiox.: E 221 0.15 mg, conserv.: alcohol benzylicus 6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Roborans für Pferde, Rinder und Schweine		
Packung/en	01	064	250 ml	B
		072	10x250 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		02.12.2014		

01 Flubenol easy ad us.vet., Comprimés à mâcher
Biokema SA, Ch. de la Chatanérie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: **54321**	Catégorie de remise: **B**		Index:	06.11.2009
Composition	01	flubendazolum 220 mg, aromatica, excipiens pro compresso.		
Indication		Anthelminthique à large spectre pour chiens		
Conditionnements	01	031	6 comprimé(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 23 novembre 2004 (prolongation de l'attestation d'autorisation)		
* Valable jusqu'au		22.11.2014		

01 Incurin ad us.vet., Tabletten
Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **54913**	Abgabekategorie: **B**		Index:	03.11.2009
Zusammensetzung	01	estriolum 1 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Harninkontinenz bei Hündinnen		
Packung/en	01	028	30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		08.11.2014		

01 Mastimyxin ad us.vet., Injektionslösung
VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: **44013**	Abgabekategorie: **A**		Index:	26.11.2009
Zusammensetzung	01	colistini sulfas 1 Mio U.I., dinatrii edetas, natrii chloridum, natrii acetas trihydricus, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schweinen und Heimtieren		
Packung/en	01	010	40 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		29.11.2014		

01 Naxcel 100mg Schwein ad us.vet., Injektionssuspension
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **57641**	Abgabekategorie: **A**		Index:	10.11.2009
Zusammensetzung	01	ceftiofurum 100 mg, triglycerida saturata media, cottonseed oil q.s. ad suspensionem pro 1 ml.		
Anwendung		Cephalosporin der dritten Generation für Schweine		
Packung/en	01	004	50 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.8.2006 (Änderung Präparatename, früher: Naxcel ad us. vet.)		
Gültig bis		21.08.2011		

01 Prednisolon Streuli ad us.vet., Injektionssuspension
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **42787**	Abgabekategorie: **B**		Index:	03.11.2009
Zusammensetzung	01	prednisoloni acetas 20 mg, lidocaini hydrochloridum 5 mg, polyvidonum K 17, natrii chloridum, polysorbatum 85, sorbitani oleas, antiox.: E 223 0.11 mg, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.		
Anwendung		Synthetisches Corticosteroid für Pferde, Hunde und Katzen		
Packung/en	01	035	50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		04.11.2014		

01 Triperos ad us.vet., Tabletten
Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **25452**	Abgabekategorie: **A**		Index:	03.11.2009
Zusammensetzung	01	sulfadiazinum 500 mg, sulfathiazolum 1000 mg, sulfadimidinum 500 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Kälbern		
Packung/en	01	011	10 x 10 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		08.11.2014		

01 Ursocyclin-Schaumstäbe ad us.vet.
Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **53934**	Abgabekategorie: **A**		Index:	19.11.2009
Zusammensetzung	01	oxytetracyclinum 1.1 g ut oxytetracyclini hydrochloridum, natrii laurilsulfas, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Bakterielle Gebärmutterinfektionen bei Kühen		
Packung/en	01	013	10 Stück	A
		021	10x10 Stück	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		22.11.2014		

01 Vitamin D3 L ad us.vet., Injektionslösung
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **42733**	Abgabekategorie: **B**		Index:	25.11.2009
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 1 Mio U.I., macrogolglyceroli ricinoleas, macrogolum 400, ethanolum 96 per centum q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Vitamin D3-Präparat für Rinder		
Packung/en	01	024	10x10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		09.12.2014		

Zentralstelle für Änderung Firmen
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. November 2009 übernimmt die Firma **Pro Concepta Zug AG, Zug** die folgenden Präparate der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Bern:**
A compter du 1 novembre 2009, l'entreprise **Pro Concepta Zug AG, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Bern:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
13289	Dihydergot, Injektionslösung s.c., i.m.
13290	Dihydergot, Tropflösung
24461	Dihydergot, Tabletten
49603	Dihydergot, Nasalspray

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 12. November 2009 übernimmt die Firma **Orion Pharma AG, Zug** die folgenden Präparate der Firma **Xellex AG, Cham:**
A compter du 12 novembre 2009 l'entreprise **Orion Pharma AG, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Xellex AG, Cham:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
59219	Irinotecan Orion, Infusionskonzentrat

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 15. November 2009 übernimmt die Firma **Pro Concepta Zug AG, Zug** die folgenden Präparate der Firma **GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee:**
A compter du 15 novembre 2009 l'entreprise **Pro Concepta Zug AG, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
31887	Imurek, Filmtabletten
32917	Zyloric, Tabletten
38047	Imurek, Lyophilisat

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

Per 20. November 2009 ändert die Firma **Veterinaria AG** ihr Firmendomizil von 8045 Zürich nach **8007 Freienbach.**
A compter du 20 novembre 2009, l'entreprise **Veterinaria AG** actuellement sise 8045 Zürich, aura pour nouveau domicile **8007 Freienbach.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
23826	Palfivet ad us.vet., Injektionslösung
25008	Vetalgin N ad us.vet., Injektionslösung
28503	l-Polamivet ad us.vet., Injektionslösung
33781	NPS Vetag ad us.vet., Injektionssuspension
35767	Stullmisan S ad us.vet., Pulver
36158	T 61 ad us.vet., Injektionslösung
36448	Neomycin-Penicillin 100/200 Intervet ad us.vet.,Injektionssuspension
36531	Dexadreson ad us.vet., Injektionslösung
36553	Selen-E Vetag ad us.vet., Injektionslösung
36730	Dimazon ad us.vet., Injektionslösung
36731	Dimazon ad us.vet., Tabletten
36732	Borgal 24% ad us.vet., Injektionslösung
37457	Duplocillin LA ad us.vet., Injektionssuspension
37519	Folligon ad us.vet., Injektionspräparat
37595	Intertocine-S ad us.vet., Injektionslösung
37596	Laurabolin ad us.vet., Injektionslösung
37647	P.G.600 ad us.vet., Injektionspräparat
37759	Dexafort ad us.vet., Injektionssuspension
37874	Nafpenzal MC ad us.vet., Salbeninjektoren
37875	Nafpenzal DC ad us.vet., Salbeninjektoren
38110	Equipalazone-Pulver ad us.vet.
38721	Engemycin 10% ad us.vet., Injektionslösung
39186	Celestovet ad us.vet., Injektionslösung
39616	Panacur Granulat ad us.vet.
39617	Panacur Suspension 2.5% ad us.vet.
39618	Panacur Suspension 10% ad us.vet.
40011	Panacur Pulver 4% ad us.vet., Arzneimittelvormischung
40806	Estrumate ad us.vet., Injektionslösung
41039	Panacur Boli 250 ad us.vet.
42311	Receptal ad us.vet., Injektionslösung
42336	Delvosteron ad us.vet., Injektionssuspension
42340	Super Mastitar ad us.vet., Suspension in Injektoren
42699	Albipen LA ad us.vet., Injektionssuspension
42770	Systamex Suspension ad us.vet.
43021	Pen-Strep ad us.vet., Injektionssuspension
43035	Eutha 77 ad us.vet., Injektionslösung
43473	Panacur Paste ad us.vet.
43984	Finadyne ad us.vet., Granulat
43985	Finadyne ad us.vet., Injektionslösung
44294	Tribrissen 40 ad us.vet., Paste

45439 Equipalazone-Paste ad us.vet.
46011 Fertagyl ad us.vet., Injektionslösung
46039 Vetagent ad us.vet., Injektionslösung
48049 Karsivan ad us.vet., Filmtabletten
48339 Systamex Intervall-Bolus ad us.vet.
48550 Hapadex ad us.vet., orale Suspension
49164 Panacur Tabletten ad us.vet.
49451 Chorulon ad us.vet., Injektionspräparat
49928 Gentodiar Gel ad us.vet.
50017 Dexamedium ad us.vet., Injektionssuspension
50489 Cyhalothrin pour on ad us.vet., Lösung
51445 Caninsulin ad us.vet., Injektionssuspension
51793 EXspot ad us.vet., Lösung
52578 Coligel Gel ad us.vet.
53010 Cobactan 2.5% ad us.vet., Injektionssuspension
53047 Gentamusin ad us.vet., Suspension
53137 Panacur SR Bolus ad us.vet.
53154 Quadrisol ad us.vet., Gel
53296 Optimmune Augensalbe ad us.vet.
53521 Corvental-D ad us.vet., Kapseln
53611 Procacillin ad us.vet., Injektionssuspension
53612 Nuflor ad us.vet., Injektionslösung
54595 Vasotop ad us.vet., Tabletten
54913 Incurin ad us.vet., Tabletten
54914 Metricure ad us.vet., Suspension
55170 Cobactan LC ad us.vet., Salbe in Injektoren
55195 Pruban ad us.vet., Crème
55374 Panacur Petpaste ad us.vet.
55762 Otomax ad us.vet., Ohrentropfen
55990 Paracillin SP ad us.vet., Arzneimittelvormischung (lösliches Pulver)
55995 Scalibor Protectorband ad us.vet.
56065 Ibaflin Gel ad us.vet.
56171 Zitac vet ad us.vet., Tabletten
56172 Zubrin ad us.vet., Tabletten
56299 Halocur ad us.vet., orale Lösung
56867 Taktic 12.5 % ad us.vet., emulgierbares Konzentrat
56875 Cobactan DC ad us.vet., Euterinjektor
57315 Dolorex ad us.vet., Injektionslösung
57379 Cobactan IV 4.5% ad us.vet., Injektionspräparat
57487 Cobactan 7.5% ad us.vet., Injektionssuspension
57589 Felimazole ad us.vet., Filmtabletten
57595 Regumate Equine ad us.vet., Lösung zum Eingeben
57692 Vetoryl ad us.vet., Hartkapseln
57749 Lotagen ad us.vet., Gel
57953 Cobactan IU ad us.vet., Suspension zur intra-uterinen Anwendung
58096 FolliPlan ad us.vet., Lösung zum Eingeben
58128 Leventa ad us.vet., orale Lösung

58374 Aquaflor 50% ad us. vet., Pulver
58437 Mastiplan LC ad us.vet., ölige Suspension
58552 Resflor ad us. vet., Injektionslösung
58861 Plerion 5, 10 ad us.vet., Kautabletten
58933 Vectin 22.75 mg ad us.vet., Kautabletten
59366 Engemycin 25 mg/ml ad us.vet., Spray
60240 Wellcare Emulsion ad us.vet., Emulsion zum Auftragen
60387 Carbesia ad us.vet., Injektionslösung

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

Zeichenerklärung
1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
2 Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen
3 Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments

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

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

Zeichen Signe	Sequenz Séquence	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabekategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain						
1	02	**Amevive 15 mg, Pulver + Lösungsmittel zur Zubereitung einer Injektionslösung** Biogen-Dompé AG, Bundesplatz 9, 6300 Zug	**56144**	**B**	10.03.0.	02.10.2009
1	01	**Calciumcarbonat Fresenius, Tabletten** Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	**54008**	**B**	07.99.0.	30.06.2010
1	01	**Glimep eco 1 mg, Tabletten** Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	**57561**	**B**	07.06.2.	01.12.2009
1	02	**Glimep eco 2 mg, Tabletten** Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	**57561**	**B**	07.06.2.	01.12.2009
1	03	**Glimep eco 3 mg, Tabletten** Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	**57561**	**B**	07.06.2.	01.12.2009
1	04	**Glimep eco 4 mg, Tabletten** Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	**57561**	**B**	07.06.2.	01.12.2009
1	05	**Glimep eco 6 mg, Tabletten** Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	**57561**	**B**	07.06.2.	01.12.2009
1	03	**Herbaprosta-Caps N, Kapseln** Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	**47794**	**D**	05.98.0.	31.01.2009
1	02	**Spasmosol, Injektionslösung** Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	**19030**	**A**	01.01.4.	31.12.2009

1	01	**Tyrothricin Streuli, Tabletten** Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	**33815**	**C**	12.03.3.	31.10.2009
1	01	**Vinorelbin Sandoz 10 mg/1 ml, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion** Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	**58446**	**A**	07.16.1.	27.10.2009
1	02	**Vinorelbin Sandoz 50 mg/5 ml, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion** Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	**58446**	**A**	07.16.1.	27.10.2009

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	**Adevit-Hydro ad us.vet., wässerige Injektionslösung** Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	**45294**	**B**	31.12.2009
1	01	**Manacal ad us.vet., Infusionslösung** Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	**42825**	**B**	31.12.2009
1	01	**Pyceze ad us.vet., Lösung** Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel	**56644**	**C**	08.09.2009
1	03	**Sera Oodinopur ad us.vet., Lösung** Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	**43734**	**D**	09.09.2009

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

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

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

Sequenz Séquence	Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe-kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire					
01	**Mycotox ad us.vet., Lösung** Pharmalabor Dr. Brandt AG, Bernstrasse 51, 3018 Bern	**38944**	**D**		14.11.2009
01	**Phlogarol ad us.vet., Salbe** Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	**42870**	**C**		28.12.2009
01	**Progesteron Streuli ad us.vet., Injektionslösung** Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	**42731**	**B**		16.12.2009

Berichtigung
Rectification

Swissmedic Journal Nr. 7/2009, Juli 2009, Seite 703
Journal Swissmedic No 7/2009, juillet 2009, page 703

01 Codicontin 60mg, Tabletten retard
02 Codicontin 90mg, Tabletten retard
03 Codicontin 120mg, Tabletten retard
Munidphamra Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4006 Basel

Zul.-Nr.: **53027**	Abgabekategorie: **A**	Index: 01.01.3.	14.07.2009

Bemerkung	Da die Einnahme-Einheiten nicht mehr als 100 mg Dihydrocodein als Base berechnet enthalten (sondern nur 40 mg, 60 mg bzw. 80 mg), untersteht das Präparat Codicontin 60 mg, 90 mg bzw. 120 mg nicht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.
Remarque	Étant donné que la quantité de codéine, calculée en base, n'excède pas 100 mg par unité de prise (mais est de seulement 40 mg, 60 mg resp. 80 mg), la préparation Codicontin 60 mg, 90 mg resp. 120 mg n'est pas soumise à la Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.