

*Journal*  
**Swissmedic**

**11/2011**  
10. Jahrgang  
10<sup>e</sup> année

ISSN 2234-9456

*Amtliches Publikationsorgan  
der Swissmedic, Schweizerisches  
Heilmittelinstitut, Bern*

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>	
Lohnherstellung und Vertrieb von Formula-Arzneimitteln	<b>938</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Bilaxten®, Tabletten (Bilastin)	<b>946</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Daxas® 500 µg, Filmtabletten (Roflumilastum)	<b>948</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Victrelis® 200 mg, Kapseln (Boceprevirum)	<b>950</b>
<b>Regulatory News</b>	
Verwaltungsverordnung „Anleitung für die Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen und wesentlichen Änderungen“	<b>952</b>
Anpassung der Richtlinie „Fristen Zulassungsgesuche“	<b>954</b>
Anpassung des „Formulars Gesuch Zulassung/Änderung“	<b>956</b>
Verlängerung der Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren (HOMANT)	<b>958</b>
Berechnung des Aminosäuregehalts in Lösungen zu parenteralen Ernährung	<b>960</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Chargenrückrufe	<b>962</b>
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	<b>966</b>
Neuzulassungen	<b>969</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>983</b>
Zentralstelle für Änderungen Firmen	<b>1039</b>
Widerruf der Zulassung	<b>1045</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>1049</b>
Berichtigung	<b>1050</b>

### Swissmedic Kontaktliste

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

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

<b>Page</b>	<b>Page</b>	
<b>Actualités</b>		
Fabrication à façon et distribution de médicaments à formule <b>942</b>	Remaniement du formulaire „Demande d'autorisation/de modification“ <b>957</b>	
<b>Médicaments</b>		
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Bilaxten®, comprimés (Bilastin) <b>947</b>	Prolongation des autorisations de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication en procédure d'annonce (HOMANT) <b>959</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Daxas® 500 µg, comprimés pelliculés (Roflumilastum) <b>949</b>	Calcul de la teneur en acides aminés dans des solutions de nutrition parentérale <b>961</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Victrelis® 200 mg, capsules (Boceprevirum) <b>951</b>	<b>Miscellanées</b>	
<b>Réglementation</b>		
Ordonnance administrative „Instructions relatives à l'autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs (NAS) et de modifications essentielles“ <b>953</b>	Retraits de lots <b>964</b>	
Adaption de la directive „Délais applicables aux demandes d'autorisation“ <b>955</b>	Lots de fabrication admis à la commercialisation <b>966</b>	
	Nouvelles autorisations <b>969</b>	
	Révisions et changements de l'autorisation <b>983</b>	
	Registre Swissmedic des titulaires d'AMM <b>1039</b>	
	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché <b>1045</b>	
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché <b>1049</b>	
	Rectification <b>1050</b>	

## Annuaire Swissmedic

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

## Légende

### Catégories de remise

- A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
- B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

- C Remise sur conseil des professionnels de la santé
- D Remise sur conseil spécialisé
- E Remise sans conseil spécialisé

## Lohnherstellung und Vertrieb von Formula-Arzneimitteln

### 1. Einführung

Verwendungsfertige Arzneimittel unterliegen grundsätzlich der Zulassungspflicht. Formula-Arzneimittel sind zulassungsbefreite Arzneimittel, welche gestützt auf Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c<sup>bis</sup> HMG hergestellt werden und zur Abgabe an die eigene Kundschaft (Art. 19b Abs. 2 VAM) bestimmt sind.

Bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden (unverändert geltender Art. 26 HMG). Zur Risikobegrenzung der Herstellung von zulassungsbefreiten Formula-Arzneimitteln werden die für diese Art der Herstellung zulässigen Wirkstoffe in Art. 19d VAM eingeschränkt. Darüber hinaus finden die Bestimmungen über die Pharmacovigilance, insbesondere die Meldepflichten nach den Art. 59 HMG und 35ff. VAM auch auf Formula-Arzneimittel Anwendung.

In Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG wurde dem Bundesrat die Kompetenz übertragen, die Kriterien zur Abgrenzung zulassungspflichtiger und nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel auf Verordnungsebene festzulegen. Diese Abgrenzung soll anhand qualitativer und quantitativer Kriterien erfolgen. Der Bundesrat hat entsprechende Ausführungsbestimmungen für nicht zulassungspflichtige Arzneimittel in den Art. 19b VAM (Abgabeeschränkungen), 19c VAM (Quantitative Beschränkungen), 19d VAM (zulässige Wirkstoffe) und 19e VAM (Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial) erlassen. Zudem regelt Art. 14 TAMV die Abgabe von Formula-Arzneimitteln an Nutztiere.

### 2. Abkürzungen und Begriffe

AMBV	Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich, SR 812.212.1)
AWV	Arzneimittel-Werbeverordnung (Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung, SR 812.212.5)
„GMP kleine Mengen“	„Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen“, Ph. Helv., Kapitel 20 (Regeltext) und 21 (Erläuterungen)

HMG	Heilmittelgesetz (Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte, SR 812.21)
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica
VAM	Arzneimittelverordnung (Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel, SR 812.212.21)
SHI-PhaV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern vom 9. November 2001 (SR 812.214.11)
TAMV	Tierarzneimittelverordnung (Verordnung vom 18. August 2004 über die Tierarzneimittel, SR 812.212.27)

### 3. Herstellung von Formula-Arzneimitteln im eigenen Betrieb

Die Herstellung von Formula-Arzneimitteln basiert auf einer Formel oder eigenen Herstellvorschrift und erfordert grundsätzlich eine kantonale Herstellbewilligung. Antragstellerinnen und Inhaberinnen einer kantonalen Herstellbewilligung müssen jedoch eine Risikobeurteilung nach Massgabe der Vorgaben des Anhangs 1b zur AMBV durchführen; je nach dem Ergebnis dieser Risikoprüfung, benötigen sie anstelle einer kantonalen Herstellbewilligung eine solche der Swissmedic (Art. 6 Abs. 1 und 2 AMBV). Unabhängig davon, welche Behörde die Bewilligung erteilt, muss die Herstellung von Formula-Arzneimitteln – sei dies ad hoc oder defekturmässig – unter Einhaltung der „GMP kleine Mengen“ erfolgen. Darüber hinaus müssen die in Art. 19c VAM festgelegten Mengenbeschränkungen eingehalten werden.

Bei der Formula magistralis (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG) handelt es sich um ein ärztliches oder tierärztliches Rezept mit Herstellenanweisungen, welches in einem Betrieb mit Herstellbewilligung ausgeführt wird. Der ausführende Betrieb darf die Herstellung einem Betrieb mit entsprechender Herstellbewilligung vertraglich übertragen. Unter Ziffer 9 findet sich eine Übersicht über die notwendigen Betriebsbewilligungen.

Die Herstellung nach Formula officinalis (Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG) erfolgt nach einer speziellen Präparate-Monografie der aktuell gültigen Fassung der Pharmakopöe (d.h. Ph. Eur. und Ph. Helv.) oder einem anderen von Swissmedic an-

erkannten Arzneibuch (vgl. Anhang der SHI-PhaV). Das Gesetz räumt Swissmedic zudem die Kompetenz ein, auch von Privaten erstellte Formulare anzuerkennen. Die Swissmedic hat jedoch bis zum heutigen Datum noch kein entsprechendes Gesuch erhalten und damit auch kein Formularium anerkennen können.

Arzneimittel nach eigener Formel (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG) sind ausschliesslich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die im Betrieb nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel hergestellt werden. Als Fachliteratur im Sinne dieser Gesetzesbestimmung gelten Veröffentlichungen, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen und deren wissenschaftliche Qualität vor der Veröffentlichung durch ein unabhängiges Gremium (z.B. Review Board) überprüft worden ist. Damit sind beispielsweise ältere Formelsammlungen wie das Formularium Clinicum (FC) oder das Formularium Helveticum (FH) weder als Basis für Arzneimittel nach Formula officinalis (da nicht offiziell anerkannt) noch als Basis für Arzneimittel nach eigener Formel (keine im Sinne des Gesetzes überprüfte Fachliteratur) anerkannt. Sollen entsprechende Formeln als Herstellungsgrundlage dienen, könnte dies allenfalls im Einzelfall auf der Basis einer entsprechenden ärztlichen Herstellenweisung und unter der Verantwortung des verschreibenden Arztes und des herstellenden Apothekers erfolgen. Hierfür wären allerdings vorgängig – unter Beachtung von Art. 26 HMG – Nutzen und Risiko der Herstellung und des Einsatzes gegeneinander abzuwägen.

Für Formula-Arzneimittel, die nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c<sup>bis</sup> HMG hergestellt werden, hat der Gesetzgeber den Begriff „Formula hospitalis“ geschaffen (vgl. Art. 19e Abs. 2 Bst. d VAM). Als Qualitätsstandards sind die „GMP kleine Mengen“ zu befolgen. Es gibt keine quantitative Beschränkung für die Herstellung von Arzneimitteln nach „Formula hospitalis“; allerdings dürfen auf dieser Grundlage nur Arzneimittel hergestellt werden, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist. Dies bedeutet insbesondere, dass eine Herstellung nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c<sup>bis</sup> HMG nicht zulässig ist, wenn ein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen und in der Schweiz durch Einfuhr gestützt auf Art. 36 AMBV verfügbar wäre. Das Spital muss daher eine Liste aller Formula-Arzneimittel nach „Formula hospitalis“ („Spitalliste“) führen und regelmässig die Rechtmässigkeit ihrer Herstellung überprüfen.

#### 4. Herstellung von Formula-Arzneimitteln als Lohnhersteller

Gestützt auf Art. 9 Abs. 2<sup>bis</sup> HMG darf ein Betrieb, der eine Bewilligung zur Herstellung von Formula-Arzneimitteln im eigenen Betrieb hat, einen anderen Betrieb mit der Herstellung beauftragen, sofern dieser ebenfalls über eine Herstellbewilligung für Formula-Arzneimittel verfügt (siehe Punkt 9). Ist der beauftragte Lohnherstellungsbetrieb selbst nicht abgabeberechtigt, benötigt er eine Herstellbewilligung der Swissmedic. Eine Weitervergabe eines Lohnauftrags (Unterauftrag) ist möglich, wenn sie im Einverständnis mit der ursprünglichen Auftraggeberin erfolgt, die Weitervergabe des Lohnauftrags vertraglich geregelt ist und die Unterauftragnehmerin ihrerseits über die erforderliche Betriebsbewilligung verfügt.

Ein Betrieb kommt als Auftraggeber nur in Frage, wenn er die im Auftrag hergestellte Ware anschliessend auch selbst freigeben kann (vgl. Ziffer 20.1.7.3 „GMP kleine Mengen“). Damit muss ein Auftraggeber selbst über eine Herstellbewilligung für Formula-Arzneimittel verfügen. Daher dürfen beispielsweise Ärzte und Tierärzte einem Lohnhersteller keinen Auftrag für die Herstellung eines Formula-Arzneimittels erteilen.

Wenn mehrere Auftraggeberinnen für dasselbe Formula-Arzneimittel Herstellungsaufträge erteilen, so darf die bei der Lohnherstellerin produzierte Menge höchstens die Summe der für die Auftraggeberinnen geltenden, in 19c Abs. 2 VAM festgelegten Maximalmengen betragen. Es wird empfohlen, im Lohnherstellervertrag immer die für die Auftraggeberin geltende Jahresmenge zu nennen, unabhängig vom Umfang des Herstellungsauftrags. Die Auftraggeberin ist verantwortlich dafür, dass die für sie hergestellte Menge die zulässige Menge nicht überschreitet.

Nicht zulässig ist, wenn die Lohnherstellerin einen Ansatz herstellt, welcher die Menge übersteigt, die im Herstellungsauftrag oder in den zusammengefassten Herstellungsaufträgen festgelegt ist, und die überzähligen Formula-Arzneimittel später bei einem neuen Herstellungsauftrag einer anderen Auftraggeberin verkauft. Die in Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c<sup>bis</sup> HMG genannte defekturemässige Herstellung steht nur den Auftraggeberinnen, nicht jedoch der Lohnherstellerin zu.

#### 5. Lohnherstellung von Zwischenprodukten für Formula-Arzneimittel

Lohnherstellerinnen mit der entsprechenden Betriebsbewilligung dürfen auch Zwischenprodukte und Bulk von Formula-Arzneimitteln herstellen. Als Zwischenprodukte gelten Arzneimittel, welche erst durch weitere wesentliche

Herstellungsschritte wie galenische Formulierung zu einem abgabefertigen Formula-Arzneimittel werden. Falls nur noch Umfüll- oder Abpackschritte erforderlich sind, um ein Arzneimittel abgabefähig zu machen, so handelt es sich um ein nicht verwendungsfertiges Arzneimittel in Form von Bulk. Für die Herstellung von Bulk und Zwischenprodukten gelten die gleichen Mengenbeschränkungen wie für verwendungsfertige Arzneimittel.

Lieferanten von Ausgangsstoffen für die Herstellung von Formula-Arzneimitteln, dürfen, sofern sie die entsprechende Betriebsbewilligung der Swissmedic haben, die Identität der Ausgangsstoffe garantieren (vgl. „Gebindeweise Garantierung der Identität von Ausgangsstoffen“, Ziffer 20.1.6.4 Absatz 3 der Ph. Helv. und die Technische Interpretation „Anforderungen an die gebindeweise Garantierung der Identität von Ausgangsstoffen“, Ref.-Nr. I-SMI.TI.10). Eine garantierte Identität der Ausgangsstoffe erlaubt einem Hersteller von Formula-Arzneimitteln, auf eine Identitätsprüfung zu verzichten. Da die Garantierung der Identität sich auf Ausgangsstoffe, d.h. Wirk- und Hilfsstoffe, bezieht, ist eine Garantierung der Identität von Zwischenprodukten nicht zulässig.

Auf Zwischenprodukte, die nicht im Rahmen eines Lohnauftrags für ein bestimmtes Formula-Arzneimittel hergestellt werden (z.B. einfache Salzlösungen, Alkohol-Wasser-Gemische, Lösungen von festen Wirkstoffen und ähnliches), sind die Bestimmungen für Formula-Arzneimittel nicht anwendbar. Deren Herstellung muss daher nach den GMP-Regeln gemäss Anhang 1 der AMBV erfolgen.

## 6. Lohnherstellung von Formula-Arzneimitteln im Ausland

Inhaberinnen einer Bewilligung für die Herstellung von Formula-Arzneimitteln ist es unter Auflagen erlaubt, Dritte im Ausland mit der Herstellung von Formula-Arzneimitteln zu beauftragen. Für die Einfuhr von Bulkware ist in diesem Zusammenhang keine Einfuhrbewilligung nötig, sie gilt als Teil der Herstellung (Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG).

Eine Voraussetzung ist, dass die beauftragte Firma in einem Land produziert, das mit der Schweiz ein Mutual Recognition Agreement (MRA) im GMP-Bereich abgeschlossen hat (siehe <http://www.swissmedic.ch/rechtstexte/00201/00639/index.html?lang=de> und <http://www.seco.admin.ch/themen/00513/00730/01217/01887/index.html?lang=de>). Das MRA mit dem Verweis auf GMP garantiert aber nur einen Mindeststandard, es enthält keine Verpflichtung zur Einhaltung der „GMP kleine Mengen“, nach welchen

die Herstellung von Formula-Arzneimitteln zu erfolgen hat. Da Anhang 1a zur AMBV nur für herstellungsberechtigte Betriebe mit Sitz in der Schweiz gültig ist, muss in einer vertraglichen Vereinbarung zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer deren Einhaltung geregelt werden. Die Auftragnehmerin muss sich vertraglich zur Einhaltung der „GMP kleine Mengen“ verpflichten. Nach Ziff. 20.1.7.3 Abs. 2 Ph. Helv. muss die Freigabe eines im Lohnauftrag hergestellten Arzneimittels durch die Auftraggeberin erfolgen. Mit dieser Freigabe übernimmt die Auftraggeberin die Verantwortung für die Konformität der freizugebenden Arzneimittel. Dies schliesst die Verantwortung für eine Herstellung, die den Anforderungen der "GMP kleine Mengen" entspricht, mit ein.

## 7. Vertrieb von Formula-Arzneimitteln

Eine Vermittlung im Sinne von Art. 2 Bst. k AMBV (inkl. Anbieten und Anpreisen) von Formula-Arzneimitteln ist nicht zulässig. Dies ergibt sich daraus, dass diese Präparate von Gesetzes wegen „für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt“ sein müssen, um von der heilmittelrechtlichen Zulassungspflicht befreit sein zu können.

Die Einschränkung auf die eigene Kundschaft stellt sicher, dass die Inhaberin einer kantonalen Detailhandelsbewilligung nach Art. 30 HMG sowohl die Verantwortung für die Freigabe des zulassungsbefreiten Arzneimittels als auch den unmittelbaren Kontakt zum Anwender des Arzneimittels pflegt. Ein zulassungsbefreites Arzneimittel ist vor dessen Inverkehrbringen üblicherweise nicht auf Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit hin behördlich geprüft worden. Die fachliche Verantwortung für die Freigabe des Arzneimittels und die Abgabe sollen von derselben Person wahrgenommen werden. Die Auslieferung eines im Lohnauftrag hergestellten Arzneimittels nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c<sup>bis</sup> HMG an den jeweiligen Auftraggeber stellt keine Vertriebshandlung dar, sondern ist Teil der Herstellung (Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG). Folglich darf eine Lohnherstellerin Formula-Arzneimittel an die Auftraggeberin ausliefern ohne hierfür eine Grosshandelsbewilligung einholen zu müssen.

## 8. Dürfen Formula-Arzneimittel beworben werden?

Entsprechend der Beschränkung der Herstellung und Abgabe von Formula-Arzneimitteln auf die eigene Kundschaft dürfen allfällige Werbemassnahmen nur innerhalb des Geschäftslokals, d.h. am so genannten „point of sale“, an einen unbestimmten Adressatenkreis gerichtet werden. Eine Werbemassnahme ausserhalb dieses

eng gezogenen Kreises (z.B. Versand einer Werbebroschüre, Werbung im Rahmen eines periodischen elektronischen Newsletters) ist demgegenüber nur zulässig, soweit sie sich an einen bestimmten Personenkreis richtet (z.B. Kundenkartei einer Apotheke oder einer Drogerie).

Art. 16 Abs. 1 AWW schreibt für die Patientenwerbung vor, dass die Werbeangaben im Einklang mit der Arzneimittelinformation stehen müssen. Mangels Zulassung verfügen die Formula-Arzneimittel nicht über eine genehmigte

Arzneimittelinformation. Die Werbung ist deshalb nur zulässig, soweit sie sich – neben Einhaltung der übrigen Anforderungen der AWW – an die Texte auf der äusseren Packung der zulassungsbefreit hergestellten Arzneimittel hält. Eine Lohnherstellerin darf demzufolge Formula-Arzneimitteln weder bewerben noch anpreisen. Zulässig ist einzig damit zu werben, dass man die Lohnherstellung für gewisse Produktkategorien übernehmen könne.

## 9. Übersicht über Betriebsbewilligungen rund um Formula-Arzneimittel

Tätigkeit	Erteilende Behörde
Herstellung von Formula-Arzneimitteln durch einen abgabeberechtigten Betrieb	Je nach Ergebnis der Risikoprüfung nach Anhang 1b AMBV die Kantone oder Swissmedic.
Lohnherstellung von Formula-Arzneimitteln und deren Zwischenprodukte durch einen abgabeberechtigten Betrieb	Je nach Ergebnis der Risikoprüfung nach Anhang 1b AMBV die Kantone oder Swissmedic.
Lohnherstellung von Formula-Arzneimitteln und deren Zwischenprodukte durch einen nicht abgabeberechtigten Betrieb	Swissmedic
Herstellung von Zwischenprodukten, die nicht im Rahmen eines Lohnauftrags für ein bestimmtes Formula-Arzneimittel hergestellt werden, die aber zur Herstellung von Formula-Arzneimitteln verwendet werden	Swissmedic. Es handelt sich um eine Herstellbewilligung, die keinen Bezug auf Formula-Arzneimittel nimmt.
Gebindeweise Garantierung der Identität von Ausgangsstoffen gemäss Ziffer 20.1.6.4 Absatz 3 der Ph. Helv.	Swissmedic

## Fabrication à façon et distribution de médicaments à formule

### 1. Introduction

Les médicaments prêts à l'emploi sont en principe soumis à autorisation. En revanche, les médicaments à formule sont des médicaments dispensés d'autorisation, qui sont préparés conformément à l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup> LPTH et qui sont destinés à être remis à la clientèle de l'établissement (art. 19b, al. 2 OMéd).

La prescription et la remise de médicaments doivent respecter les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales (art. 26 LPTH non modifié en vigueur). Par ailleurs, afin de limiter les risques liés à la fabrication de médicaments à formule dispensés d'autorisation, les principes actifs autorisés pour ce type de fabrication sont limités (art. 19d OMéd). S'appliquent en outre aux médicaments à formule les dispositions sur la pharmacovigilance, et en particulier les obligations d'annoncer telles que prévues aux art. 59 LPTH et 35 ss. OMéd.

En vertu de l'art. 9, al. 2<sup>ter</sup> LPTH, il est de la compétence du Conseil fédéral de fixer par ordonnance les critères auxquels doivent répondre les médicaments soumis à autorisation et dispensés d'autorisation. Cette délimitation doit se fonder sur des critères qualitatifs et quantitatifs. Le Conseil fédéral a édicté des dispositions d'exécution correspondantes pour les médicaments non soumis à autorisation aux articles 19b OMéd (Restrictions à la remise), 19c OMéd (Restrictions quantitatives), 19d OMéd (Principes actifs autorisés) et 19e OMéd (Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage). Enfin, l'art. 14 OMédV régit la remise de médicaments à formule destinés aux animaux.

### 2. Abréviations et définitions

OAMéd	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments, RS 812.212.1)
OPMéd	Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments, RS 812.212.5)
«BPF petites quantités»	«Règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités», Ph. Helv.,

chapitres 20 (Règles) et 21 (Commentaires)

LPTH	Loi sur les produits thérapeutiques (Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux, RS 812.21)
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica
OMéd	Ordonnance sur les médicaments (Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments, RS 812.212.21)
IPT-OPha	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 concernant l'édition de la pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées (RS 812.214.11)
OMédV	Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (Ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires, RS 812.212.27)

### 3. Fabrication de médicaments à formule dans son propre établissement

La fabrication de médicaments à formule se fonde sur une formule ou une prescription de fabrication propre à l'établissement et nécessite, en principe, une autorisation cantonale de fabriquer. Les requérants et les titulaires d'une autorisation cantonale de fabriquer doivent cependant effectuer une évaluation des risques conformément aux prescriptions de l'annexe 1b de l'OAMéd ; selon le résultat de cette évaluation, ils leur faut obtenir une autorisation de fabriquer délivrée par Swissmedic et non par un canton (art. 6, al. 1 et 2 OAMéd). Il n'en reste pas moins que quelle que soit l'autorité qui octroie l'autorisation, la fabrication des médicaments à formule, que ce soit *ad hoc* ou par lot, doit obligatoirement être conforme aux règles des «BPF de médicaments en petites quantités». Par ailleurs, les limites quantitatives fixées à l'art. 19c OMéd doivent être respectées.

Par formule magistrale (art. 9, al. 2, let. a LPTH), on entend une ordonnance médicale ou vétérinaire comportant des instructions de fabrication, le produit correspondant étant fabriqué dans un établissement titulaire d'une autorisation de fabriquer. Celui-ci peut sous-traiter la fabrication à une entreprise également titulaire d'une autorisation de fabriquer correspondante avec laquelle il signe un contrat. Vous trouverez



au point 9 un tableau récapitulatif des autorisations d'exploitation requises.

La fabrication selon une formule officinale (art. 9, al. 2, let. b LPT<sup>h</sup>) est réalisée selon une monographie spéciale publiée dans l'édition en vigueur de la Pharmacopée (c.-à-d. Ph. Eur. et Ph. Helv.) ou dans une autre pharmacopée reconnue par Swissmedic (cf. Annexe de IPT-OPha). La loi confère en outre à Swissmedic la compétence de reconnaître aussi des formulaires pharmaceutiques édictés par des particuliers. Mais à ce jour, Swissmedic n'a encore jamais reçu de telle demande et n'a donc pas pu en reconnaître.

Les médicaments fabriqués d'après une formule propre à l'établissement (art. 9, al. 2, let. c LPT<sup>h</sup>) ne peuvent être que des médicaments non soumis à ordonnance, qui sont fabriqués au sein de l'établissement, d'après une formule qui lui appartient ou qui est publiée dans la littérature spécialisée. Au sens de cette disposition légale, on entend par «littérature spécialisée» les publications qui correspondent à l'état présent des connaissances scientifiques et techniques et dont la qualité scientifique a été vérifiée avant leur parution par un comité d'experts indépendant (p. ex. Comité de révision). En conséquence, de vieux recueils de formules, tels que le *Formularium Clinicum* (FC) ou le *Formularium Helveticum* (FH), ne sont reconnus comme base ni pour des médicaments fabriqués selon une formule officinale (car non reconnus officiellement) ni pour des médicaments fabriqués selon une formule propre à l'établissement (aucune littérature spécialisée au sens de la loi). S'il était cependant fait référence à de telles formules pour fabriquer des médicaments, cela ne serait possible qu'au cas par cas, compte tenu d'une instruction de fabrication stipulée par le médecin et sous sa responsabilité et celle du pharmacien qui fabrique le médicament. De plus, il faudrait auparavant mettre en balance les avantages et les risques liés à la fabrication et à l'utilisation du produit, eu égard à l'art. 26 LPT<sup>h</sup>. Pour les médicaments à formule fabriqués selon l'art. 9, al. 2, let. c<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup>, le législateur a créé le terme «formule hospitalière» (cf. art. 19e, al. 2, let. d OMéd). Les normes qualitatives à respecter sont les «BPF de médicaments en petites quantités». Aucune restriction n'est prévue pour la fabrication de médicaments selon une «formule hospitalière» ; ne peuvent toutefois être fabriqués sur cette base que des médicaments pour lesquels aucune alternative médicamenteuse équivalente n'a été autorisée ou est disponible. En d'autres termes, toute fabrication en application de l'art. 9, al. 2, let. c<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup> est illicite si un médicament équivalent peut être utilisé, qui

a été autorisé dans un pays ayant institué un système de contrôle des médicaments comparable à celui de la Suisse et qui pourrait être importé conformément à l'art. 36 OAMéd. L'hôpital doit par conséquent dresser une liste de tous les médicaments qu'il fabrique sur la base d'une «formule hospitalière» («liste hospitalière») et vérifier régulièrement la légitimité de leur fabrication.

#### 4. Fabrication de médicaments à formule entant que fabricant à façon

Comme le prévoit l'art. 9, al. 2<sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup>, un établissement titulaire d'une autorisation de fabriquer en son sein des médicaments à formule peut charger un autre établissement de cette fabrication, pour autant que ce dernier soit lui aussi titulaire d'une autorisation de fabriquer des médicaments à formule (cf. point 9). Si le fabricant à façon mandaté n'est pas lui-même autorisé à remettre des médicaments, il doit être titulaire d'une autorisation de fabriquer délivrée par Swissmedic. La délégation d'un mandat de fabrication à façon (sous-traitance) est possible pour autant que le mandant initial y consente, que les modalités de cette sous-traitance soient définies dans un contrat et que le sous-traitant soit titulaire de l'autorisation d'exploitation requise.

Une entreprise ne peut mandater une autre que si elle est elle-même en mesure de libérer les produits dont elle a confié la fabrication (cf. point 20.1.7.3 «BPF de médicaments en petites quantités»). En conséquence, tout mandant doit être titulaire d'une autorisation de fabriquer des médicaments à formule. Ainsi, les médecins et les vétérinaires ne peuvent pas mandater un fabricant à façon en vue de la fabrication de médicaments à formule.

Si plusieurs mandants confient de mandats de fabrication pour le même médicament à formule, la quantité produite par le fabricant à façon ne peut pas dépasser la somme des quantités maximales applicables aux mandants et définies à l'art. 19c, al. 2 OMéd. Il est recommandé de toujours mentionner dans le contrat de fabrication à façon la quantité annuelle autorisée pour le mandant, quel que soit volume du mandat de fabrication. Il est en outre de la responsabilité du mandant de veiller à ce que la quantité produite pour lui ne dépasse pas celle autorisée.

Par ailleurs, il est interdit au fabricant à façon de produire une quantité supérieure à celle inscrite dans le(s) contrat(s) de fabrication et de vendre ensuite l'excédent de médicaments à formule dans le cadre d'un nouveau contrat de

fabrication conclu avec un autre mandant. Enfin, la fabrication par lot stipulée à l'art. 9, al. 2, let. a à c<sup>bis</sup> LPTH ne vaut que pour les mandants, et pas pour le fabricant à façon.

#### **5. Fabrication à façon de produits intermédiaires pour les médicaments à formule**

Les fabricants à façon titulaires de l'autorisation d'exploitation correspondante peuvent aussi fabriquer des produits intermédiaires et du vrac de médicaments à formule. Par produits intermédiaires, on entend les médicaments qui doivent encore subir quelques étapes de fabrication importantes, telle que la formulation galénique, pour devenir des médicaments à formule prêts à l'emploi. Si seules des étapes de remplissage ou d'emballage doivent encore être effectuées pour que le médicament soit prêt à être remis, il s'agit d'un médicament non prêt à l'emploi, en vrac. Les restrictions quantitatives qui s'appliquent au vrac et aux produits intermédiaires sont les mêmes que celles qui valent pour les médicaments prêts à l'emploi.

Les fournisseurs de matières premières servant à la fabrication de médicaments à formule, pour autant qu'ils soient titulaires d'une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic, garantissent l'identité des matières premières (cf. «Garantie de l'identité de matières premières», chiffre 20.1.6.4, al. 3 de la Ph. Helv. et l'interprétation technique «Garantie de l'identité des matières premières pour chaque contenant : exigences à remplir», n° de réf. I-SMI.TI.10). Une identité garantie des matières premières permet à un fabricant de médicaments à formule de renoncer à une vérification de l'identité. Etant donné que la garantie de l'identité porte sur les matières premières, c'est-à-dire sur les principes actifs et les excipients, une garantie de l'identité des produits intermédiaires n'est pas autorisée. Les dispositions relatives aux médicaments à formule ne s'appliquent pas aux produits intermédiaires qui ne sont pas fabriqués dans le cadre d'un mandat de fabrication à façon d'un médicament à formule (p. ex. solutions salines simples, mélanges hydro-alcooliques, solutions de principes actifs solides et produits similaires). Leur fabrication doit donc être faite conformément aux règles des BPF, selon l'Annexe 1 de l'OAMéd.

#### **6. Fabrication à façon de médicaments à formule dans un pays étranger**

Les titulaires d'une autorisation de fabriquer des médicaments à formule sont autorisés, sous certaines conditions, à sous-traiter la fabrication desdits produits à des tiers sis à l'étranger. Sou-

lignons qu'une autorisation d'importer n'est pas requise pour l'importation du vrac, qui est considérée comme une étape de la fabrication (art. 4, al. 1, let. c LPTH).

Ainsi, l'entreprise mandatée doit impérativement fabriquer dans un pays ayant conclu un Accord de reconnaissance mutuelle avec la Suisse (ARM) dans le domaine des BPF (cf. <http://www.swissmedic.ch/rechtstexte/00201/00639/index.html?lang=fr> et <http://www.seco.admin.ch/thmen/-/00513/00730/01217/01887/index.html?lang=fr>).

Mais cet ARM relatif aux BPF ne garantit qu'un standard minimum et ne contient aucune obligation quant au respect des «BPF de médicaments en petites quantités», sur lesquelles doit s'appuyer la fabrication de médicaments à formule. De plus, l'Annexe 1a à l'OAMéd n'étant applicable qu'aux entreprises habilitées à fabriquer sises en Suisse, un accord contractuel signé entre le mandant et le mandataire doit garantir leur respect. Le mandataire doit s'engager par contrat à respecter les «BPF de médicaments en petites quantités». Par ailleurs, en vertu du point 20.1.7.3, al. 2 de la Ph. Helv., c'est au mandant d'effectuer la libération d'un médicament fabriqué à façon. Ce faisant, il assume la responsabilité de la conformité des médicaments à libérer, ce qui inclut la responsabilité de la fabrication conforme aux exigences des «BPF de médicaments en petites quantités».

#### **7. Distribution de médicaments à formule**

La distribution en gros au sens de l'art. 2, let. k OAMéd (y c. offre et publicité) de médicaments à formule n'est pas autorisée. Ainsi, de par la loi, ces préparations doivent être destinées «à la remise à la clientèle de l'établissement» pour pouvoir ne pas être soumises à l'autorisation obligatoire prévue par le droit sur les produits thérapeutiques.

Cette restriction à la clientèle propre à l'établissement garantit que le titulaire d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail au sens de l'art. 30 LPTH assume la responsabilité relative à la libération d'un médicament non soumis à autorisation et qu'il est en contact direct avec l'utilisateur du médicament. Avant sa distribution, la qualité, l'efficacité et la sécurité d'un médicament non soumis à autorisation ne font en général pas l'objet de vérifications par les autorités compétentes. Aussi la responsabilité technique de la libération et de la remise du médicament doit-elle être assumée par une seule et même personne. La livraison au mandant d'un médicament produit par un fabricant à façon en vertu de l'art. 9, al. 2, let. a à

<sup>c</sup><sup>bis</sup> LPT<sup>h</sup> ne relève pas de la distribution, mais constitue une étape de la fabrication (art. 4, al. 1, let. c LPT<sup>h</sup>). En conséquence, un fabricant à façon peut livrer des médicaments à formule au mandant sans devoir demander pour ce faire une autorisation de faire le commerce de gros.

#### 8. La publicité pour les médicaments à formule est-elle autorisée ?

Eu égard à la restriction de fabrication et de remise des médicaments à formule à la clientèle propre à l'établissement, les actions publicitaires doivent être limitées au local de l'établissement, c.-à-d. au «point de vente», et ne pas être destinées à un groupe non ciblé de destinataires. Toute mesure publicitaire qui sortirait de ce cadre étroit (p. ex. envoi de brochures publicitaires, publicité dans le cadre d'une newsletter électronique régulière) n'est donc licite que si elle s'adresse à un groupe de destinataires dé-

terminé (p. ex. fichier clients d'une pharmacie ou d'une droguerie).

L'art. 16, al. 1 OPMéd exige que les données figurant dans la publicité destinée au public soient conformes à l'information sur le médicament. Mais en l'absence d'autorisation, les médicaments à formule ne disposent pas d'information approuvée. La publicité est donc autorisée uniquement dans la mesure où elle s'en tient aux textes figurant sur l'emballage externe des médicaments non soumis à autorisation et où elle respecte les autres dispositions de l'OPMéd. Un fabricant à façon ne peut par conséquent pas faire de publicité pour les médicaments à formule. La publicité ne peut donc porter que sur sa capacité à fabriquer à façon certaines catégories de produits.

#### 9. Tableau récapitulatif des autorisations d'exploitation en lien avec les médicaments à formule

Acitivité	Autorité compétente
Fabrication de médicaments à formule par une entreprise autorisée à remettre des médicaments	Selon le résultat de l'analyse des risques à l'aune de l'Annexe 1b de l'OAMéd: les cantons ou Swissmedic.
Fabrication à façon de médicaments à formule et de leurs produits intermédiaires par une entreprise autorisée à remettre des médicaments	Selon le résultat de l'analyse des risques à l'aune de l'Annexe 1b de l'OAMéd: les cantons ou Swissmedic.
Fabrication à façon de médicaments à formule et de leurs produits intermédiaires par une entreprise qui n'est pas autorisée à remettre des médicaments	Swissmedic
Fabrication de produits intermédiaires qui ne sont pas produits dans le cadre d'un mandat de fabrication à façon d'un médicament à formule, mais qui servent à la fabrication de médicaments à formule.	Swissmedic. Il s'agit d'une autorisation de fabriquer qui ne se rapporte par aux médicaments à formule.
Garantie de l'identité de matières premières selon le chiffre 20.1.6.4, alinéa 3 de la Ph. Helv.	Swissmedic

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Bilaxten<sup>®</sup>, Tabletten (Bilastin)

<b>Name Arzneimittel:</b>	Bilaxten <sup>®</sup> , Tabletten
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Bilastin
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	Tabletten zu 20 mg
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Rhino-Konjunktivitis und Urtikaria.
<b>ATC Code:</b>	R06AX29
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.13.1./ Antihistaminica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	61446
<b>Zulassungsdatum:</b>	31.10.2011

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Bilaxten<sup>®</sup>, comprimés (Bilastin)**

<b>Préparation:</b>	Bilaxten <sup>®</sup> , comprimés
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Bilastin
<b>Dosage et forme galénique:</b>	comprimés à 20 mg
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Rhino-Konjunktivitis und Urtikaria. 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.
<b>Code ATC:</b>	R06AX29
<b>No IT / désignation:</b>	07.13.1./ Antiallergiques
<b>No d'autorisation:</b>	61446
<b>Date d'autorisation:</b>	31.10.2011

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

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Daxas® 500 µg, Filmtabletten (Roflumilastum)

<b>Name Arzneimittel:</b>	Daxas® 500 µg, Filmtabletten
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Roflumilastum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	Tabletten zu 500 µg
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Daxas ist indiziert zur begleitenden Dauertherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerer COPD (chronisch-obstruktive pulmonale Erkrankung, FEV1 nach Anwendung eines Bronchodilatators weniger als 50% vom Soll) und häufigen Exazerbationen in der Vergangenheit, trotz einer inhalativen Therapie mit langwirksamen Bronchodilatoren in adäquater Dosierung.
<b>ATC Code:</b>	R03DX07
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	03.04.5./ Andere Asthmatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	60484
<b>Zulassungsdatum:</b>	18.11.2011

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Daxas<sup>®</sup> 500 µg, comprimés pelliculés (Roflumilastum)**

<b>Préparation:</b>	Daxas <sup>®</sup> 500 µg, comprimés pelliculés
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Roflumilastum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	comprimés pelliculés à 500 µg
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Daxas ist indiziert zur begleitenden Dauertherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerer COPD (Chronisch obstruktive pulmonale Erkrankung, FEV1 nach Anwendung eines Bronchodilatators weniger als 50% vom Soll) und häufigen Exazerbationen in der Vergangenheit, trotz einer inhalativen Therapie mit langwirksamen Bronchodilatoren in adäquater Dosierung.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.</p>
<b>Code ATC:</b>	R03DX07
<b>No IT / désignation:</b>	03.04.5./ Autres anti-asthmatiques
<b>No d'autorisation:</b>	60484
<b>Date d'autorisation:</b>	18.11.2011

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

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Victrelis® 200 mg, Kapseln (Boceprevirum)

<b>Name Arzneimittel:</b>	Victrelis®, Kapseln
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Boceprevirum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	Kapseln zu 200 mg
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	<p>Victrelis ist in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin indiziert zur Behandlung der chronischen Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) vom Genotyp 1 bei erwachsenen Patienten (ab 18 Jahren) mit kompensierter Lebererkrankung, die bisher nicht oder erfolglos therapiert wurden.</p> <p>Victrelis darf nie als Monotherapie, sondern muss in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin angewendet werden. Demzufolge sind auch die Fachinformationen für Peginterferon alfa und Ribavirin zu beachten (insbesondere die Rubriken „Kontraindikationen“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“).</p> <p>Die Wirksamkeit von Victrelis in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin wurde bisher nicht bei Patienten untersucht, bei denen eine Behandlung mit der Dreifachkombination Peginterferon/Ribavirin plus Victrelis (bzw. einem anderen HCV NS3/4A Protease Inhibitor) vorangegangen war.</p> <p>Es gibt bisher nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Patienten, die gar nicht auf eine frühere Peginterferon-/Ribavirinbehandlung angesprochen haben (sogenannte historische „Nullresponder“ d.h. Patienten mit einer Reduktion der HCV-RNA Viruslast <math>&lt;2\text{-log}_{10}</math> in Woche 12 der vorherigen Therapie mit Peginterferon alfa und Ribavirin).</p>
<b>ATC Code:</b>	J05A
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	08.03.0./ Mittel gegen Viren
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	62105
<b>Zulassungsdatum:</b>	31.10.2011
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.



## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Victrelis® 200 mg, capsules (Boceprevirum)

<b>Préparation:</b>	Victrelis®, capsules
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Boceprevirum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	capsules à 200 mg
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Victrelis ist in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin indiziert zur Behandlung der chronischen Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) vom Genotyp 1 bei erwachsenen Patienten (ab 18 Jahren) mit kompensierter Lebererkrankung, die bisher nicht oder erfolglos therapiert wurden.</p> <p>Victrelis darf nie als Monotherapie, sondern muss in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin angewendet werden. Demzufolge sind auch die Fachinformationen für Peginterferon alfa und Ribavirin zu beachten (insbesondere die Rubriken „Kontraindikationen“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“).</p> <p>Die Wirksamkeit von Victrelis in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin wurde bisher nicht bei Patienten untersucht, bei denen eine Behandlung mit der Dreifachkombination Peginterferon/Ribavirin plus Victrelis (bzw. einem anderen HCV NS3/4A Protease Inhibitor) vorangegangen war.</p> <p>Es gibt bisher nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Patienten, die gar nicht auf eine frühere Peginterferon-/Ribavirinbehandlung angesprochen haben (sogenannte historische „Nullresponder“ d.h. Patienten mit einer Reduktion der HCV-RNA Viruslast <math>&lt;2\text{-log}_{10}</math> in Woche 12 der vorherigen Therapie mit Peginterferon alfa und Ribavirin).</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic.</p> <p>Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.</p>
<b>Code ATC:</b>	J05A
<b>No IT / désignation:</b>	08.03.0./ Préparations antivirales
<b>No d'autorisation:</b>	62105
<b>Date d'autorisation:</b>	31.10.2011
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

## Verwaltungsverordnung „Anleitung für die Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen und wesentliche Änderungen“

Am 1. Januar 2012 wird die neue Verwaltungsverordnung *Anleitung für die Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen und wesentliche Änderungen* vom 12. Oktober 2011 in Kraft treten. Dazu wurde die *Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit neuen aktiven Substanzen (NAS-Anleitung) vom 31. Januar 2002 (mit Ergänzungen betreffend Einreichung von Unterlagen zur Pädiatrie vom 1. Dezember 2006)* umfassend überarbeitet und ergänzt.

Die Verwaltungsverordnung dient Swissmedic in erster Linie als internes Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung von Arzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen und von wesentlichen Änderungen einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Dritten soll durch die Publikation der Anleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind.

In der neuen Anleitung werden die Anforderungen an die Dokumentation gemäss ICH<sup>1</sup> Guideline M4 und an einzureichende Unterlagen bei Zulassungsgesuchen für Humanarzneimittel mit neuen aktiven Substanzen sowie bei Gesuchen um wesentliche Änderungen und fixe Arzneimittelkombinationen beschrieben. Umfassend wird auch das Thema Erstanmelderschutz dargelegt.

Bei der Begutachtung von Gesuchen für die Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen und wesentlichen Änderungen werden nebst den nationalen heilmittelrechtlichen Bestimmungen internationale Richtlinien und Guidelines beigezogen, auf welche im Anhang verwiesen wird.

Die Zulassungsgesuche für Humanarzneimittel mit neuen aktiven Substanzen und von wesentlichen Änderungen sind im CTD-Format, wenn immer möglich elektronisch (eCTD) oder ansonsten in Papierform einzureichen. Die Unterlagen, welche für das schweizerische Modul 1 der Dokumentation erforderlich sind, werden in einem separaten Merkblatt (*MB Modul 1 für NAS und*

*wesentliche Änderungen*) beschrieben. Es gilt zu beachten, dass die Anzahl der Formulare und Dokumente für Papiereinreichungen angepasst wurde. In der Übersichtstabelle (Kapitel 6) des Merkblattes sind die erforderlichen Dokumente direkt über den jeweiligen Link zugänglich.

Die neue Verwaltungsverordnung ersetzt die alte NAS-Anleitung vom 31. Januar 2002. Nach Ablauf der Übergangsfrist von sechs Monaten, d.h. ab 1. Juli 2012, werden Gesuche um Zulassung eines Humanarzneimittels mit neuen aktiven Substanzen und Gesuche um wesentliche Änderungen nur noch nach Massgabe der vorliegenden neuen Anleitung beurteilt.

Die Aufschaltung der Verwaltungsverordnung und des Merkblattes im Internet erfolgt Anfang Dezember 2011. Sie finden die deutsche und französische Version der Verwaltungsverordnung und des Merkblattes auf der Webseite von Swissmedic unter:

[www.swissmedic.ch/Recht/Verwaltungs-verordnungen](http://www.swissmedic.ch/Recht/Verwaltungs-verordnungen) sowie unter

[www.swissmedic/Dokumente:Leistungen/Humanarzneimittel/Rechtsgrundlagen](http://www.swissmedic/Dokumente:Leistungen/Humanarzneimittel/Rechtsgrundlagen)

Die englische Version folgt im Januar 2012.

1 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

## Ordonnance administrative „Instructions relatives à l'autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs (NAS) et de modifications essentielles“

La nouvelle Ordonnance administrative *Instructions relatives à l'autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs (NAS) et de modifications essentielles* du 12 octobre 2011 entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2012.

Pour ce faire, les *Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs (Instructions sur les nouveaux principes actifs) du 31 janvier 2002 (avec compléments concernant l'envoi de documents de pédiatrie du 1<sup>er</sup> décembre 2006)* ont été intégralement remaniées et complétées.

L'ordonnance administrative sert en premier lieu à Swissmedic de document de référence pour appliquer de manière juridiquement uniforme les dispositions légales régissant l'autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs et de modifications essentielles et permet aux particuliers de s'informer de la pratique de Swissmedic quant aux exigences à remplir.

Sont détaillées dans ces nouvelles instructions les exigences liées à la documentation selon la directive M4 de l'ICH<sup>1</sup> Guideline M4 ainsi que les documents requis en cas de dépôt d'une demande d'autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs et d'introduction d'une demande de modifications essentielles et d'associations médicamenteuses fixes. La notion de protection du premier requérant est également expliquée de manière exhaustive.

L'examen des demandes d'autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs et de modifications essentielles s'appuie à la fois sur les dispositions du droit suisse sur les produits thérapeutiques et sur diverses directives internationales mentionnées dans les annexes.

Les demandes d'autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs et de modifications essentielles doivent être remises au format CTD, dans la mesure du possible sous forme électronique (eCTD) ou, à défaut, sur papier. Les documents exigés pour le Module 1 suisse de la documentation sont détaillés dans un aide-mémoire séparé (*MB Module 1 pour les NAS et les modifications essentielles*). Il convient de souligner que le nombre d'exemplaires des formulaires et documents à remettre en cas de dépôt de la demande sur papier a été modifié. Le tableau synoptique (chapitre 6) de l'aide-mémoire dresse la liste des documents requis, auxquels il est possible d'accéder directement en cliquant sur le lien correspondant.

La nouvelle ordonnance administrative remplace les anciennes Instructions NAS du 31 janvier 2002. Une fois le délai de transition de six mois échu, c'est-à-dire à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2012, les demandes d'autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs et de modifications essentielles seront examinées exclusivement à l'aune des présentes nouvelles instructions.

L'ordonnance administrative ainsi que l'aide-mémoire seront mis en ligne sur le site web de Swissmedic début décembre 2011. Vous trouverez la version française de l'ordonnance administrative et de l'aide-mémoire sous les rubriques suivantes: [www.swissmedic.ch/Affaires juridiques/Ordonnances administratives](http://www.swissmedic.ch/Affaires_juridiques/Ordonnances_administratives) et

[www.swissmedic.ch/Documents/Prestation/Médicaments à usage humain/Bases juridiques](http://www.swissmedic.ch/Documents/Prestation/Medicaments_a_usage_humain/Bases_juridiques)  
La version anglaise de ces textes sera quant à elle mise en ligne en janvier 2012.

1 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

## Anpassung der Richtlinie „Fristen Zulassungsgesuche“

Die Richtlinie *Fristen Zulassungsgesuche* wurde inhaltlich überarbeitet und tritt in der neuen Version 5 am 1. Januar 2012 in Kraft.

Die Richtlinie legt für Swissmedic und Gesuchstellerinnen verbindlich und transparent die Zeitrahmen für die Bearbeitungszeit der einzelnen Gesuchstypen fest. Sie legt dar, wie mit unzureichenden / inkompletten Gesuchseinreichungen / Dossiers verfahren wird und welche Zeitzuschläge im Falle nachzureichender Dokumentationen eingeplant sind. Ausserdem dient die Festlegung der Gesuchsfristen als Grundlage für die Messbarkeit der Begutachtungsprozesse.

Insbesondere wurde Folgendes angepasst:

### 1. Anpassung der Fristenkategorie-Tabelle (Kapitel 6.2)

- Der Zeitpunkt des Gesuchseingangs bei Swissmedic wird neu als Zeitpunkt 0 betrachtet. Die Werte in der Fristenkategorie-Tabelle wurden entsprechend angepasst.
- „Co-Marketing“ wurde als neue Fristenkategorie aufgenommen.
- Die Frist zur formalen Kontrolle bei befristeten Zulassungsgesuchen wurde von 30 auf 15 Kalendertage reduziert.
- Die Frist zur Begutachtung der Antworten auf den Vorbescheid von Verlängerungsgesuchen wurde von 90 auf 60 Kalendertage reduziert.

### 2. Unvollständige Einreichung der wissenschaftlichen Dokumentation (Kapitel 2 u. 7.7)

Erweist sich die wissenschaftliche Dokumentation während der Begutachtungsphase I als unvollständig, werden die fehlenden Dokumente nachverlangt, und die Begutachtungsphase I wird auf den Zeitpunkt Dok. i.O. zurückgesetzt.

### 3. Unaufgeforderte Nachreichung von Begutachtungsdokumentation (Kapitel 2 u. 7.7)

Die unaufgeforderte Nachreichung neuer Begutachtungsdokumentation (z.B. von Ände-

rungsgesuchen während laufenden Erstzulassungsverfahren) während Begutachtungsphase I kann zu einem Neustart der Frist beim Zeitpunkt „Dok i.O.“ führen.

Erfolgt die Nachreichung von Begutachtungsdokumentation mit den Antworten auf die List of Questions (LoQ) und gehen die Unterlagen über das hinaus, was für die Beantwortung der Fragen notwendig gewesen wäre, so wird fallweise über einen Rückfall der Frist in die Begutachtungsphase I bis zurück zum Zeitpunkt „Dok. i. O.“ entschieden. Ergeben sich durch die umfangreich nachgereichten Dokumente neue Fragen, die nicht in der LoQ gestellt werden konnten und ist die Beantwortung dieser Fragen für eine sachgerechte Entscheidung für den Vorbescheid erforderlich, kann eine 2. LoQ erstellt werden.

Ebenso verhält es sich bei einer Nachreichung umfangreicher Begutachtungsdokumentation während der Begutachtungsphase II: Die Frist kann maximal auf den Zeitpunkt „Dok i.O.“ zurückgesetzt werden und in Ausnahmefällen ist eine zweite LoQ möglich.

Ausgenommen von dieser Regelung zur Nachreichung unaufgeforderter wissenschaftlicher Dokumentation sind Langzeit-Stabilitätsdaten, Validierungsberichte/-unterlagen zu Herstellungsprozess Wirkstoff/Fertigprodukt sowie Dokumente, die vorgängig im Rahmen eines Pre-Submission Meetings oder auf Anfrage für die Nachreichung akzeptiert wurden.

### 4. Übertragung von Swissmedic Zeit in die nachfolgende Gesuchsphase (Kapitel 7.7)

Neu kann allenfalls unbenutzte Zeit einer Swissmedic Gesuchsphase der nachfolgenden Gesuchsphase gutgeschrieben werden.

## Adaptation de la directive „Délais applicables aux demandes d'autorisation“

La directive *Délais applicables aux demandes d'autorisation* a fait l'objet de remaniements sur le fond. La 5<sup>ème</sup> nouvelle version de ce document entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2012.

Cette directive définit de façon impérative et transparente, aussi bien pour Swissmedic que pour les requérants, les délais de traitement des étapes des différents types de demandes. Elle expose la procédure applicable en cas d'envois ou de dossiers insuffisants et incomplets et les reports prévus pour les soumissions ultérieures de documentations. En outre, la fixation de délais de traitement des demandes sert de fondement à l'évaluation des processus d'examen.

Ont notamment été adaptés les points suivants:

### 1. Adaptation du tableau des catégories de délai (chiffre 6.2)

- Le jour de la réception de la demande par Swissmedic est maintenant considéré comme le point 0. Les valeurs ont été adaptées en conséquence dans le tableau des catégories de délai.
- Une nouvelle catégorie de délai («Co-marketing») a été créée.
- Le délai de contrôle formel des demandes d'autorisation à durée limitée a été réduit de 30 à 15 jours civils.
- Le délai d'examen des réponses au préavis de demandes de prolongation est passé de 90 à 60 jours civils.

### 2. Envoi insuffisant de documentation scientifique (chiffres 2 et 7.7)

Si la documentation scientifique s'avère incomplète pendant la phase examen I, les documents manquants sont alors demandés et la phase examen I recule jusqu'au point «Doc. e.o.».

### 3. Envoi spontané de documentations d'examen (chiffres 2 et 7.7)

L'envoi spontané d'une nouvelle documentation d'examen (p. ex. de demandes de modifications

pendant une procédure de première autorisation en cours) durant la phase examen I peut entraîner un redémarrage du délai au point «Doc e.o.».

Si l'envoi de la documentation d'examen a lieu en même temps que les réponses à la liste de questions et si les documents vont au-delà de ce qui aurait été nécessaire pour répondre aux questions, il sera décidé au cas par cas d'un recul du délai à la phase examen I pouvant aller jusqu'à «Doc. e.o.». Si, du fait du volume des documents transmis, de nouvelles questions surviennent qui n'avaient pas pu être posées dans la liste de questions et si la réponse à ces questions est nécessaire pour permettre une décision adaptée en vue du préavis, une deuxième liste de questions peut être établie.

La même procédure s'applique en cas d'envoi ultérieur d'une documentation d'examen volumineuse pendant la phase examen II: le délai peut alors reculer jusqu'au point «Doc e.o.» au maximum, et une deuxième liste de questions est également possible dans des cas exceptionnels.

Sont exclus de cette règle relative à l'envoi ultérieur spontané d'une documentation scientifique les données de stabilité à long terme, les rapports et les documents de validation sur le procédé de fabrication du principe actif ou du produit fini ainsi que les documents qui avaient été précédemment acceptés lors d'un Pre-Submission Meeting ou sur demande.

### 4. Report de temps Swissmedic résiduel sur la prochaine étape de la demande (chiffre 7.7)

Le temps éventuellement non utilisé d'une étape d'une demande Swissmedic peut désormais être reporté sur l'étape suivante.

## Anpassung des Formulars „Gesuch Zulassung / Aenderung“

Das Formular *Gesuch Zulassung/Änderung*, welches für Erstzulassungen sowie wesentliche und genehmigungspflichtige Änderungen eingereicht werden muss, wurde in drei Punkten inhaltlich überarbeitet.

1. Swissmedic möchte routinemässig erfassen, ob Bestandteile eines Arzneimittels Nanopartikel enthalten. Zu dem Zweck soll im Formular *Gesuch Zulassung/Änderung* neu angekreuzt werden, ob und welche Bestandteile betroffen sind und, im gegebenen Fall, in welchem CTD Modul die entsprechenden Informationen enthalten sind.

Die von Swissmedic aufgestellte Definition von Nanopartikeln basiert im Wesentlichen auf der FDA Guidance for Industry „*Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology*“:

Ein Arzneimittel enthält Nanopartikel, wenn ein Bestandteil davon Partikel enthält, welche

- mindestens eine Dimension in der Nanoskala aufweist (1-100 nm);
- Eigenschaften oder Phänomene aufweisen (inklusive chemische, physikalische oder biologische Effekte), welche auf ihre Dimensionen zurückzuführen sind, auch wenn die Dimensionen oberhalb der Nanoskala bis zu einem Mikrometer liegen.

2. Die Gesuchstellerin hat auf Seite 2 des Formulars neu anzugeben, ob (und falls ja mit Angabe des Datums wann) ein Pre-Submission und/oder Scientific Advice Meeting mit der Swissmedic stattgefunden hat.

3. Die Gesuchstellerin hat in der Rubrik *Zusätzliche Dokumente* neu anzugeben, ob die Checkliste *Formale Kontrolle, Formale Kontrolle eCTD*, bzw. *Formale Kontrolle Art. 13 HMG eCTD* eingereicht werden.

Die neue Version des Formulars ist per sofort auf der Swissmedic Homepage ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) unter Swissmedic/Dokumente: Leistungen verfügbar und soll spätestens ab dem 1. Februar 2012 für die entsprechenden Gesuche verwendet werden.

## Remaniement du formulaire „Demande d'autorisation / de modification“

Le contenu de trois rubriques du formulaire *Demande d'autorisation / de modification*, qui doit être envoyé à Swissmedic dans le cadre des demandes portant sur une première autorisation ainsi que sur des modifications essentielles et soumises à approbation a été modifié.

1. Swissmedic souhaite savoir systématiquement si certains composants des médicaments renferment des nanoparticules. Telle est la raison pour laquelle il doit être indiqué dans le formulaire *Demande d'autorisation / de modification* si tel est le cas, quels sont les composants concernés, et le cas échéant dans quel module CTD se trouvent les informations correspondantes.

La définition des nanoparticules retenue par Swissmedic s'appuie principalement sur la "Guidance for Industry" de la FDA "*Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology*" :

Un médicament contient des nanoparticules lorsqu'un de ses composants renferme des particules qui :

- ont au moins une dimension nanométrique (1-100 nm) ;
- se distinguent par des propriétés ou des phénomènes (y compris par des effets chimiques, physiques ou biologiques) qui sont liés à leurs dimensions même si ces dernières dépassent l'échelle nanométrique et atteignent jusqu'à un micromètre.

2. Le requérant doit dorénavant indiquer à la page 2 du formulaire si un "Pre-Submission Meeting" et / ou un "Scientific Advice Meeting" a eu lieu avec Swissmedic (en précisant la date le cas échéant).

3. A la rubrique *Documents supplémentaires*, le requérant doit désormais préciser également s'il soumet à Swissmedic la liste de contrôle *Contrôle formel, Contrôle formel eCTD, ou Contrôle formel selon l'art. 13 LPTH eCTD*.

La nouvelle version de ce formulaire est disponible dès à présent sur le site web de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) à la rubrique Swissmedic / Documents : Prestations et doit être utilisée pour toutes les nouvelles demandes à partir du premier février 2012 au plus tard.

## Verlängerung der Zulassungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren (HOMANT)

Wie für alle von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel gilt auch für die im Meldeverfahren zugelassenen homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel ohne Indikation eine Zulassungsdauer von fünf Jahren (Art. 9 Abs. 1 der Arzneimittelverordnung, VAM). Gemäss Artikel 9 Absatz 2 VAM kann die Zulassung von Arzneimitteln auf Gesuch hin um jeweils weitere fünf Jahre verlängert werden. Das entsprechende Gesuch ist mit den erforderlichen Unterlagen spätestens sechs Monate (jedoch frühestens 1 Jahr) vor Ablauf der Zulassungsdauer einzureichen. Die Zulassungen von Präparaten erlöschen, wenn die Verlängerungsgesuche nicht fristgerecht eingereicht werden.

In den nächsten Monaten erwartet Swissmedic entsprechende Verlängerungsgesuche nun auch für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation, die im Meldeverfahren zugelassen wurden (Art. 19 ff. Komplementär – und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV). Dazu wird ab dem 1. Januar 2012 das Formular *Gesuch Verlängerung der Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln im Meldeverfahren (HOMANT)* auf der Swissmedic-Homepage publiziert werden.

Mit dem Antrag auf Verlängerung sind an Swissmedic das ausgefüllte Formular sowie von der ZulassungsinhaberIn gestempelte Kopien der Präparatelisten mit zugehörigen Verfügungsschreiben der Erstzulassungen einzusenden. Auf den Präparatelisten sind diejenigen Präparate handschriftlich zu streichen, die die GesuchstellerInnen nicht verlängert haben wollen. Zwecks besserer Auffindbarkeit dieser Streichungen bittet Swissmedic die ZulassungsinhaberInnen um entsprechende Kennzeichnung (beispielsweise mit Leuchtmarker). Auf dem erwähnten Formular soll zudem die Anzahl der Präparate, die verlängert werden soll und die Anzahl der Präparate auf deren Verlängerung verzichtet wird (d.h. die von den Listen gestrichen werden) angegeben werden.

Nach Gesuchsbearbeitung erhalten die ZulassungsinhaberInnen mit den Verfügungsschreiben der Verlängerungen aktualisierte Präparatelisten. Unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / Heilmitteldaten / Zugelassene Präparate, Verfahren und Wirkstoffe finden sich wie bisher die im Meldeverfahren zugelassenen homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel ohne Indikation.

Die ZulassungsinhaberInnen sind für die rechtzeitige Einreichung der Verlängerungsgesuche verantwortlich. Swissmedic schickt keine Erinnerungsschreiben mehr, vgl. Swissmedic Journal 07/2009.

Die Gebühren für die Prüfung eines Gesuchs um Verlängerung von Einzelmeldungen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation richten sich nach Ziffer I Absatz 12 Buchstaben c und d des Anhangs der Heilmittel-Gebührenverordnung und betragen CHF 500.- für das erste Arzneimittel und CHF 10.- für jedes weitere Arzneimittel.



## Prolongation des autorisations de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication en procédure d'annonce (HOMANT)

Comme pour tous les médicaments autorisés par Swissmedic, la durée d'autorisation des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication autorisés sur la base d'une procédure d'annonce est de cinq ans (art. 9, al. 1 de l'ordonnance sur les médicaments, OMéd). Conformément à l'art. 9, al. 2 OMéd, l'autorisation de médicaments peut être prolongée sur demande par périodes de cinq ans. La demande de prolongation doit être déposée, avec les documents requis, au plus tard six mois (mais au plus tôt un an) avant la date d'expiration de l'autorisation. Les autorisations de préparations expirent lorsque les demandes de prolongation n'ont pas été envoyées dans les temps.

Swissmedic s'attend notamment à recevoir, dans les mois à venir, des demandes de prolongation d'autorisations de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication, ayant été autorisés sur la base d'une procédure d'annonce (art. 19 ss de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, OAMédcophy). Le formulaire *Demande de prolongation de l'autorisation sur annonce de médicaments homéopathiques et anthroposophiques (HOMANT)* sera publié à cette fin sur le site Web de Swissmedic à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2012.

En même temps que la demande de prolongation, le requérant devra soumettre à Swissmedic le formulaire précité dûment complété, accompagné de copies des listes de préparations sur lesquelles le titulaire de l'autorisation aura apposé son cachet, avec les décisions envoyées lors de la première autorisation. Il devra en outre biffer à la main, sur les listes des préparations, les médicaments dont il ne souhaite pas prolonger l'autorisation. Afin de faciliter le travail de Swissmedic, l'institut prie les titulaires d'autorisation de matérialiser ces suppressions de façon claire, p. ex. par un marqueur. Le requérant aura soin d'indiquer également sur le formulaire le nombre de préparations dont les

autorisations doivent être prolongées ainsi que celui des médicaments auxquels il renonce (ceux qui sont barrés dans les listes).

Après examen de la demande, les titulaires d'autorisation recevront, avec la décision relative à la prolongation, des listes actualisées des préparations. Les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication autorisés sur la base d'une procédure d'annonce sont toujours publiés sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / Données sur les produits thérapeutiq. / Préparations, procédés et principes actifs autorisés.

Les titulaires d'autorisation répondent de l'envoi des demandes de prolongation dans les temps. Swissmedic n'envoie plus aucune lettre de rappel, cf. Journal Swissmedic 07/2009.

Les émoluments dus pour l'examen d'une demande de prolongation d'annonces individuelles de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication sont énoncés au chiffre I, alinéa 12, lettres c et d de l'annexe de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques. Ils s'élèvent à CHF 500.- pour le premier médicament et à CHF 10.- pour tout médicament supplémentaire.

## Berechnung des Aminosäuregehaltes in Lösungen zur parenteralen Ernährung

Eine Überprüfung der Fachinformationen verschiedener Infusionslösungen zur parenteralen Ernährung hat ergeben, dass die Berechnung des Aminosäuregehaltes nicht immer gleich gehandhabt wird. So wird der Aminosäuregehalt bei vielen aminosäurehaltigen Präparaten auf Basis der „reinen“ Aminosäuren berechnet. Bei einzelnen Präparaten wird hingegen für die Berechnung das Salz der Aminosäure (z.B. Lysinhydrochlorid) miteinbezogen, was zu einer Angabe eines höheren Aminosäuregehaltes führt.

### Sachlage

Massgebend für die Wirkstoffdeklaration ist das entsprechende Kapitel der Schweizer Pharmakopöe Ph. Helv. im Teil 17.1 "Allgemeine Anforderungen". Dort ist unter anderem festgehalten, dass sich die deklarierte Wirkstoffdosis in einer Arzneizubereitung in der Regel auf den pharmakologisch und / oder therapeutisch aktiven Teil des Moleküls beziehen soll (z.B. Base, Säure, Alkohol), sofern nicht eine qualitative wesentliche Änderung der biologischen Wirkung eintritt (zum Beispiel bei Estern [Acetylsalicylsäure, Ester von Steroidhormonen]), dass die ganze Verbindung als neuer Wirkstoff anzusehen ist, oder sofern nicht die biologische Wirkung dem ganzen Salz zukommt (zum Beispiel Ammoniumchlorid).

Die Dosierung bzw. die "empfohlene Tagesdosis" (recommended daily allowance, RDA) von Vitaminen, Salzen, Proteinen und Aminosäuren orientiert sich an den entsprechenden Empfehlungen der zuständigen Gesundheitsbehörden oder Fachgesellschaften. Die D-A-CH Referenzwerte beziehen sich z.B. dabei einzig auf die Aminosäure (z.B. Lysin und nicht auf eine mögliche Salzform Lysinhydrochlorid).

Klinisch relevant ist nicht das für die Herstellung der Aminosäurelösung verwendete Salz, sondern die in der Infusionslösung vorhandenen freien Aminosäuren und deren molekularer Anteil. Die erforderlichen Substitutionsmengen im Rahmen parenteraler Ernährung basieren auf der Menge der Aminosäuren und nicht der Salze.

### Beschluss

Sofern Aminosäuren in Salzform eingesetzt werden, sind deren Mengen grundsätzlich bezogen auf die freie Aminosäure anzugeben. Einerseits sind dadurch Summenvergleiche (total Aminosäuren) auf gleicher Basis korrekt, andererseits kann auch der Gegenionenanteil (z.B. Chloriddosierung) berechnet werden, der aus ernährungsphysiologischen Gründen ev. zu berücksichtigen ist. Es wird der Gesuchstellerin freigestellt, *zusätzlich* den Gesamt-Aminosäuregehalt auf Basis der Salze anzugeben.

### Umsetzung

Bei "in Anmeldung stehenden" Lösungen zur parenteralen Ernährung wird die entsprechende Anpassung im Rahmen des Verfahrens der Erstzulassung umgesetzt.

Bei den bereits zugelassenen Lösungen zur parenteralen Ernährung wird die entsprechende Anpassung im Rahmen der Verlängerung der Zulassung verlangt, sofern sie nicht bereits vorgängig umgesetzt wurde.

## Calcul de la teneur en acides aminés dans des solutions de nutrition parentérale

Un réexamen des informations professionnelles de plusieurs solutions de nutrition parentérale administrées par perfusion a révélé que le calcul de la teneur en acides aminés n'est pas toujours effectué de la même manière. Ainsi, la teneur en acides aminés de nombreuses préparations est calculée à partir des acides aminés « purs », alors que pour d'autres préparations, le calcul inclut le sel des acides aminés (p. ex. chlorhydrate de lysine), d'où l'indication d'une teneur en acides aminés plus élevée.

### Etat de faits

La déclaration des principes actifs doit être faite conformément au chapitre correspondant de la Pharmacopée suisse (Ph.Helv.), dans la partie 17.1 « Dispositions générales ». Il y est notamment indiqué que la dose de principe actif déclarée dans une préparation médicamenteuse doit, en principe, se rapporter à la partie pharmacologiquement et/ou thérapeutiquement active de la molécule (p. ex. base, acide, alcool). Ceci n'est pas le cas seulement en cas de modification qualitative significative de l'effet biologique (p. ex. dans le cas des esters [acide acétylsalicylique, ester d'hormones stéroïdiennes]) obligeant à considérer l'entité entière comme nouveau principe actif ou si l'effet biologique est attribuable au sel entier (p. ex. chlorure d'ammonium).

La dose ou la posologie journalière recommandée (recommended daily allowance (RDA)) pour les vitamines, sels, protéines et acides aminés se fonde sur les recommandations correspondantes des autorités sanitaires ou sociétés professionnelles compétentes. En l'occurrence, les valeurs de référence D-A-CH se rapportent uniquement à l'acide aminé (p. ex. à la lysine et non à un possible sel, tel que le chlorhydrate de lysine).

D'un point de vue clinique, ce n'est pas le sel utilisé pour la fabrication de la solution d'acides aminés qui est pertinent, mais les acides aminés libres présents dans la solution pour perfusion et leur concentration moléculaire. Les quantités de substitution nécessaires dans le cadre de la nutrition parentérale sont basées sur la quantité d'acides aminés et non de leurs sels.

### Décision

Lorsque les acides aminés sont utilisés sous forme de sels, leurs quantités indiquées doivent se rapporter à l'acide aminé libre. Cela permet d'une part de faire des comparaisons justes des quantités totales en acides aminés et, d'autre part, de calculer la quantité de contre-ions (p. ex. dose de chlorure) qui peut devoir être prise en compte pour des raisons de physiologie de la nutrition. Le requérant a cependant la possibilité d'indiquer *en sus* la teneur totale en acides aminés sur la base des sels.

### Mise en œuvre

Pour ce qui est des solutions de nutrition parentérale dont la demande d'autorisation est en cours d'examen, l'adaptation correspondante sera mise en œuvre dans le cadre de la procédure de première autorisation.

Pour ce qui est des solutions de nutrition parentérale déjà autorisées, l'adaptation correspondante sera exigée dans le cadre de la prolongation de l'autorisation, si elle n'a pas été déjà réalisée auparavant.

## Chargenrückrufe

**Präparat:** Busilvex, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
**Zulassungsnummer:** 56'739  
**Wirkstoff:** Busulfanum  
**Zulassungsinhaberin:** Robapharm AG  
**Rückzug der Charge/n:** 055597B; 013019B\_2; 852753B\_1; 797783B\_1

Die Firma Robapharm AG hat die obenerwähnten Chargen von 56'739 Busilvex, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vorsorglich vom Markt zurückgerufen, weil beim Hersteller anlässlich einer Inspektion Mängel im Zusammenhang mit der Sterilproduktion festgestellt wurden. Busilvex hat Orphan Drug Status und wird ausschliesslich in Spitälern verwendet. Die Marktversorgung wird durch Chargen eines alternativen Herstellers sichergestellt.

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

**Präparat:** Meridol perio Chlorhexidin Lösung 0.2%  
**Zulassungsnummer:** 57'479  
**Wirkstoff:** Chlorhexidini digluconas  
**Zulassungsinhaberin:** GABA International AG  
**Rückzug der Charge/n:** alle Chargen

Die Firma GABA International AG hat alle Chargen von 57'479 Meridol perio Chlorhexidin Lösung 0.2% vom Markt zurückgerufen, weil das Produkt eine mikrobielle Verunreinigung (*Burkholderia spec.*) aufweisen kann.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden und via Pressemitteilung an die mit dem Präparat behandelten Patienten.

**Präparat:** Vidaza, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension  
**Zulassungsnummer:** 57'380  
**Wirkstoffe:** Azacitidinum  
**Zulassungsinhaberin:** Celgene International Sàrl  
**Rückzug der Chargen:** 1859679A, 1859672B, 1859677A, 1599082B, 1345069B, 1345073/A, 1345088A, 1345070B

Die Firma Celgene International Sàrl hat die obenerwähnten Chargen von 57'380 Vidaza, Lyophilisat pour suspension injectable bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückgerufen. Der Rückruf erfolgte als präventive Massnahme, da im Rahmen einer Inspektion durch europäische und amerikanische Behörden beim galenischen Hersteller dieser Chargen, der Firma Ben Venue Laboratories, Bedford (USA), wesentliche Mängel im Qualitätssystem, insbesondere im Bereich der aseptischen Herstellung, festgestellt wurden. Zur Sicherstellung der Marktversorgung stehen Chargen eines alternativen Herstellers zur Verfügung.

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

**Präparat:** Vimpat, Sirup  
**Zulassungsnummer:** 59'003  
**Wirkstoffe:** Lacosamidum  
**Zulassungsinhaberin:** UCB-Pharma SA  
**Rückzug der Chargen:** 5335402, EXP 09/2011; 5358908, EXP 03/2012 und 5378803, EXP 10/2012

Am 11. Juli 2011 hat Swissmedic darüber informiert, dass es bei Vimpat Sirup 15 mg/ml während der Lagerung zu Ausfällungen des Wirkstoffs kommen kann (s. entsprechende Mitteilung auf der Swissmedic Homepage). Ursache des Problems war, dass im Produkt eine übersättigte Lösung des Wirkstoffs vorliegt. Mittlerweile hat Swissmedic eine neue Formulierung von Vimpat mit einer tieferen Wirkstoffkonzentration (10 mg/ml) zugelassen.

Die tiefer konzentrierte Formulierung, Vimpat 10 mg/ml Sirup, ersetzt ab sofort die problematische 15 mg/ml-Formulierung. Die UCB-Pharma SA hat deshalb sämtliche Chargen von 59'003 Vimpat, Sirup 15mg/ml, vom Markt zurückgezogen.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an Apotheken, Spitalapotheken, Grossisten und Neurologen.

**Retraits de lots**

**Préparation:** Busilvex, solution à diluer pour perfusion  
**No d'autorisation:** 56'739  
**Principe actif:** Busulfanum  
**Titulaire de l'autorisation:** Robapharm SA  
**Retrait du/des lot/s:** 055597B; 013019B\_2; 852753B\_1; 797783B\_1

La société Robapharm SA a retiré du marché à titre préventif les lots susmentionnés de la préparation 56'739 Busilvex, solution à diluer pour perfusion, suite à la constatation chez le fabricant de défauts dans la production stérile à l'occasion d'une inspection. La préparation Busilvex, qui bénéficie du statut de médicament orphelin, est utilisée exclusivement dans les hôpitaux. L'approvisionnement du marché sera assuré par des lots provenant d'un autre fabricant.

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

**Préparation:** Meridol perio Solution Chlorhexidin 0.2%  
**No d'autorisation:** 57'479  
**Principe actif:** Chlorhexidini digluconas  
**Titulaire de l'autorisation:** GABA International SA  
**Retrait du/des lot/s:** tous les lots

La société GABA International SA a retiré du marché tous les lots de la préparation 57'479 Meridol perio Solution Chlorhexidin 0.2%, parce que le produit peut présenter une contamination microbienne (*Burholderia spec.*).

Ce retrait a été communiqué par circulaire de l'entreprise envoyée aux clients ayant reçu la préparation concernée et par communiqué de presse aux patients traités par cette préparation

**Préparation:** Vidaza, Lyophilisat pour suspension injectable  
**No d'autorisation:** 57'380  
**Principes actifs:** Azacitidinum  
**Titulaire de l'autorisation:** Celgene International Sàrl  
**Retrait du/des lot/s:** 1859679A, 1859672B, 1859677A, 1599082B, 1345069B, 1345073/A, 1345088A, 1345070B

La société Celgene International Sàrl a retiré du marché les lots susmentionnés de la préparation 57'380 Vidaza, Lyophilisat pour suspension injectable jusqu'au niveau du commerce de détail. Ce retrait a été une mesure préventive faisant suite à la constatation chez le fabricant de formes galéniques de ces lots, l'entreprise Ben Venue Laboratories, Bedford (Etats-Unis), lors d'une inspection des autorités européennes et américaines, de déviations majeures dans le système de qualité, notamment dans le domaine de la fabrication aseptique. Des lots d'un autre fabricant sont disponibles pour assurer l'approvisionnement du marché.

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

**Préparation:** Vimpat, Sirop  
**No d'autorisation:** 59'003  
**Principes actifs:** Lacosamidum  
**Titulaire de l'autorisation:** UCB-Pharma SA  
**Retrait du/des lot/s:** 5335402, EXP 09/2011; 5358908, EXP 03/2012 und 5378803, EXP 10/2012

Le 11 juillet 2011, Swissmedic avait informé de la présence possible pendant le stockage de précipités du principe actif dans les flacons de Vimpat, sirop 15 mg/ml (cf. la communication correspondante sur le site Web de Swissmedic). Ce problème était dû à une solution sursaturée de principe actif dans le produit. Entre-temps, Swissmedic a autorisé une nouvelle formulation de Vimpat, sirop, contenant une concentration de principe actif plus faible (10 mg/ml).

La formulation moins concentrée de Vimpat 10 mg/ml sirop, remplace dès à présent la formulation problématique à 15 mg/ml. L'entreprise UCB-Pharma SA a retiré donc du marché tous les lots de 59'003 Vimpat, sirop 15mg/ml.

Ce retrait a été communiqué par circulaire aux pharmacies, pharmacies d'hôpital, grossistes et neurologues.

## Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.11.-30.11.2011) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.11.-30.11.2011)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin CSL 20%, Infusionslösung	CSL Behring AG	0532400012	C-001547	02.11.2011	12.08.2014
52476	Albumin CSL 20%, Infusionslösung	CSL Behring AG	0486200021	C-001662	17.11.2011	05.09.2014
52476	Albumin CSL 20%, Infusionslösung	CSL Behring AG	2035200025	C-001725	28.11.2011	05.10.2014
52476	Albumin CSL 25%, Infusionslösung	CSL Behring AG	2051000043	C-001661	03.11.2011	05.09.2014
52476	Albumin CSL 25%, Infusionslösung	CSL Behring AG	2051000044	C-001677	03.11.2011	07.09.2014
52476	Albumin CSL 25%, Infusionslösung	CSL Behring AG	0381700038	C-001752	28.11.2011	04.10.2014
52476	Albumin CSL 5%, Infusionslösung	CSL Behring AG	0528100033	C-001549	02.11.2011	13.08.2014
54824	Beriate P 1000 I.E. Lyophilisat, Injektionspräparat	CSL Behring AG	54975011A	C-001822	21.11.2011	30.04.2013
665	Beriplex P/N 500, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung	CSL Behring AG	38770111B	C-001773	01.11.2011	31.05.2014
687	Berirab 2 ml, Injektionslösung	CSL Behring AG	07347131M	C-001775	01.11.2011	28.02.2013
506	Cytotect Biotest, Infusionslösung	Biotest (Schweiz) AG	B144071	C-001833	25.11.2011	31.07.2014
47726	Faktor X P Behring 600 I.E., Injektionspräparat	CSL Behring AG	26963011	C-001785	07.11.2011	16.09.2013
671	Fibrogammin P 250 E., Lyophilisat zur intravenösen Anwendung	CSL Behring AG	26764211AF	C-001783	01.11.2011	31.05.2013
45780	Haemate P 1000, Konzentrat	CSL Behring AG	99666911A	C-001824	21.11.2011	30.06.2014
674	Hepatitis-B-Immunglobulin Behring, Injektionslösung	CSL Behring AG	07546821H	C-001823	21.11.2011	31.05.2014
61547	Hizentra, Injektionslösung zur s.c. Anwendung	CSL Behring AG	2072500002	C-001660	07.11.2011	11.03.2014
61547	Hizentra, Injektionslösung zur s.c. Anwendung	CSL Behring AG	2072600009	C-001659	10.11.2011	12.03.2014
61547	Hizentra, Injektionslösung zur s.c. Anwendung	CSL Behring AG	2072600010	C-001769	17.11.2011	16.04.2014
61547	Hizentra, Injektionslösung zur s.c. Anwendung	CSL Behring AG	2072800008	C-001771	17.11.2011	13.04.2014
61547	Hizentra, Injektionslösung zur s.c. Anwendung	CSL Behring AG	2072800007	C-001552	22.11.2011	11.02.2014
57939	Human Albumin 50g/l Baxter, Infusionslösung	Baxter AG	VNA1L088	C-001832	23.11.2011	05.2014
57676	Intratect, Infusionslösung	Biotest (Schweiz) AG	B791851	C-001770	01.11.2011	31.08.2013
57676	Intratect, Infusionslösung	Biotest (Schweiz) AG	B791811	C-001834	25.11.2011	31.08.2013
57676	Intratect, Infusionslösung	Biotest (Schweiz) AG	B791931	C-001835	25.11.2011	30.09.2013
57469	Kiovig, Infusionslösung	Baxter AG	LE12L256	C-001837	25.11.2011	06.2013
57469	Kiovig, Infusionslösung	Baxter AG	LE12L277	C-001836	25.11.2011	07.2013
57469	Kiovig, Infusionslösung	Baxter AG	LE12L315	C-001838	25.11.2011	08.2013
46928	Kybernin P 500, Injektionslösung	CSL Behring AG	83567111G	C-001825	21.11.2011	31.10.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049100080	C-001555	02.11.2011	14.08.2014
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2063400015	C-001637	02.11.2011	04.09.2014
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2007300025	C-001678	03.11.2011	18.09.2014
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049100084	C-001657	03.11.2011	12.09.2014
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049200063	C-001679	07.11.2011	14.09.2014
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049200062	C-001658	10.11.2011	08.09.2014
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2007300024	C-001656	14.11.2011	12.09.2014
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049200064	C-001699	14.11.2011	26.09.2014
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049100086	C-001727	15.11.2011	06.10.2014
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049100085	C-001726	17.11.2011	04.10.2014



58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049100087	C-001766	17.11.2011	19.10.2014
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2007400013	C-001750	21.11.2011	11.10.2014
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2007400012	C-001706	24.11.2011	29.09.2014
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2007300026	C-001764	28.11.2011	18.10.2014
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2007400014	C-001790	28.11.2011	25.10.2014
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049200065	C-001751	28.11.2011	12.10.2014
697	Prolastin, Trockensubstanz zur Herstellung einer Infusionslösung	CRUCELL SWITZERLAND AG	T110068	C-001842	28.11.2011	31.01.2013
697	Prolastin, Trockensubstanz zur Herstellung einer Infusionslösung	CRUCELL SWITZERLAND AG	T110110	C-001841	28.11.2011	31.01.2013
500	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	2049500186	C-001746	07.11.2011	04.09.2014
500	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	2049500189	C-001747	21.11.2011	10.10.2014
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500198	C-001414	10.11.2011	07.07.2014
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500120	C-001437	21.11.2011	18.07.2014
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500196	C-001378	21.11.2011	30.06.2014
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500200	C-001416	24.11.2011	13.07.2014
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500201	C-001631	24.11.2011	08.09.2014
670	TachoSil, Schwamm	Nycomed Pharma AG	10605263	C-001797	11.11.2011	08.2013
52618	Tissucol Duo S 2.0 mL	Baxter AG	VND1L051	C-001705	16.11.2011	31.07.2013
43141	Tissucol Kit 1.0 mL	Baxter AG	VNT1L040	C-001812	21.11.2011	31.05.2013
57739	Vivaglobin, Injektionslösung	CSL Behring AG	09440611R	C-001782	01.11.2011	30.04.2014
56133	Wilate 450 IE, Injektionspräparat	Octapharma AG	A131B189/U	C-001793	08.11.2011	01.2013
56133	Wilate 900 IE, Injektionspräparat	Octapharma AG	A125B189/U	C-001792	08.11.2011	11.2012

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.11.-30.11.2011)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.11.-30.11.2011)**

Zulassungsnummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
534	Engerix-B 20, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AHBVB933A	C-001820	18.11.2011	09.2013
534	Engerix-B 20, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AHBVC021A	C-001819	18.11.2011	01.2014
57911	Epaxal Junior, Injektionssuspension	CRUCELL SWITZERLAND AG	3002203	C-001815	22.11.2011	09.2014
57911	Epaxal Junior, Injektionssuspension	CRUCELL SWITZERLAND AG	3002204	C-001816	22.11.2011	09.2014
57911	Epaxal Junior, Injektionssuspension	CRUCELL SWITZERLAND AG	3002205	C-001817	22.11.2011	09.2014
572	Epaxal, Injektionssuspension	CRUCELL SWITZERLAND AG	3002039	C-001736	15.11.2011	08.2014
572	Epaxal, Injektionssuspension	CRUCELL SWITZERLAND AG	3002221	C-001818	22.11.2011	09.2014
683	FSME-Immun 0.25 ml Junior, Suspension zur intramuskulären Injektion	Baxter AG	VNR1L03B	C-001794	09.11.2011	10.2013
683	FSME-Immun 0.25 ml Junior, Suspension zur intramuskulären Injektion	Baxter AG	VNR1L08B	C-001795	09.11.2011	11.2013
450	FSME-Immun CC, Suspension zur intramuskulären Injektion	Baxter AG	VNR1L08F	C-001811	15.11.2011	11.2013
450	FSME-Immun CC, Suspension zur intramuskulären Injektion	Baxter AG	VNR1L08E	C-001831	23.11.2011	11.2013
638	Infanrix DTPa-IPV, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AC20B185A	C-001779	01.11.2011	08.2013
657	Menjugate, Trockensubstanz mit Solvens	Novartis Pharma Schweiz AG	BA2399A	C-001798	15.11.2011	02.2014
656	NeisVac-C, Injektionssuspension	Baxter AG	VN917964	C-001829	23.11.2011	05.2013
656	NeisVac-C, Injektionssuspension	Baxter AG	VNS1L03B	C-001830	23.11.2011	07.2014
509	Pneumovax-23, Injektionslösung	Sanofi Pasteur MSD AG	0959AA	C-001814	23.11.2011	09.2013
60129	Prevenar 13, Suspension in Fertigspritzen	Pfizer AG	917260	C-001787	09.11.2011	04.2014
58158	Priorix-Tetra, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	GlaxoSmithKline AG	AMRVA151A	C-001784	01.11.2011	01.2013
60150	Rotarix liquid, orale Suspension	GlaxoSmithKline AG	AROLA462A	C-001786	02.11.2011	02.2014
612	Tetravac, Injektionssuspension	Sanofi Pasteur MSD AG	G0555	C-001845	30.11.2011	10.2013
592	Twinrix 720/20, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AHABB241A	C-001780	01.11.2011	02.2014
592	Twinrix 720/20, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AHABB241A	C-001781	01.11.2011	02.2014

## 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 Aconitum/China comp., Globuli velati

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60198</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	07.11.2011
Zusammensetzung	01	aconitum napellus e tubere ferm D3 10 mg, bryonia cretica ferm D3 10 mg, cinchonae cortex ferm D2 10 mg, eucalypti folium recens ferm D2 10 mg, eupatorium cannabinum ex herba recenti ferm D2 10 mg, saccharum, ad globulos, pro 1 g.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		06.11.2016	

#### 01 Adcirca, comprimés

Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>62169</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	08.11.2011
Composition	01	tadalafilum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Hypertension artérielle pulmonaire	
Conditionnements	01	002	56 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span>
Remarque			
Valable jusqu'au		07.11.2016	

#### 01 Alli, Kautabletten

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>62261</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.99.0.	18.11.2011
Zusammensetzung	01	orlistatum 27 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Zur Gewichtsabnahme	
Packung/en	01	001	42 Tablette(n) <span style="float: right;">C</span>
		002	84 Tablette(n) <span style="float: right;">C</span>
		003	120 Tablette(n) <span style="float: right;">C</span>
Bemerkung			
Gültig bis		17.11.2016	

**01 Amnion GI D5, Solutio ad injectionem**

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60200</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	07.11.2011
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	amnion D5 1 ml (Rind: foetales Gewebe), natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 g.
-----------------	----	--

Anwendung

Bemerkung

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

Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.

Gültig bis

06.11.2016

**01 Apis regina/Aurum comp., Solutio ad injectionem**

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60221</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	07.11.2011
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	acidum phosphoricum D4 0.1 g, apis regina D5 0.1 g, aurum chloratum D6 0.1 g, avena sativa e planta tota ferm D2 0.1 g, hypericum perforatum ex herba ferm D2 0.1 g, strychnos ignatii ferm D4 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.
-----------------	----	---

Anwendung

Bemerkung

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

Gültig bis

06.11.2016

**01 Arnica/Lappa comp., Oleum ad usum externum**

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>62220</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	08.11.2011
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	anisi stellati aetheroleum 3.5 mg, arctium W 5% TM 245 mg, arnicae flos W 5% TM 245 mg, betulae folium W 5% TM 245 mg, extractum oleosum 1 mg ex formica polycytena et formica rufa, ratio: 10:1, urtica dioica ex herba W 5% TM 245 mg, ad solutionem pro 1 g.
-----------------	----	---

Anwendung

Bemerkung

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

Gültig bis

07.11.2016

**01 Atorvastatin-Mepha 10 mg, Lactab**  
**02 Atorvastatin-Mepha 20 mg, Lactab**  
**03 Atorvastatin-Mepha 40 mg, Lactab**  
**04 Atorvastatin-Mepha 80 mg, Lactab**  
Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>62211</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	18.11.2011
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		17.11.2016	

**01 Avonex Pen, Injektionslösung in einem Fertigpen**  
Biogen-Dompé AG, Bundesplatz 9, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>62178</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	09.11.2011
Zusammensetzung	01	interferonum beta-1a ADNr 30 µg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, arginini hydrochloridum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	4 Set B
Bemerkung			
Gültig bis		08.11.2016	

**01 Betula/Lappa comp., Oleum ad usum externum**  
Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>62268</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	08.11.2011
Zusammensetzung	01	anisi stellati aetheroleum 3.5 mg, arctium W 5% TM 330 mg, betulae folium W 5% TM 330 mg, extractum oleosum 1 mg ex formica polyc-tena et formica rufa, ratio: 10:1, urtica dioica ex herba W 5% TM 330 mg, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		07.11.2016	

**01 Bicalutamide mmpharm 50mg, Filmtabletten****02 Bicalutamide mmpharm 150mg, Filmtabletten**

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>61524</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	16.11.2011
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.11.2016	

**01 Cartilago comp., Unguentum**

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>62265</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	14.11.2011
Zusammensetzung	01	allium cepa ferm D1 10 mg, aurum metallicum D8 10 mg, betula pendula e foliis ferm D1 10 mg, cartilago articularis bovis GI D3 10 mg (Rind: Knorpel), formica polycytena et formica rufa GI D3 10 mg, stannum metallicum D6 10 mg, adeps lanae (Schaf: Fell/Haare/Wolle), excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		13.11.2016	

**01 Clopidolot 75 mg, Filmtabletten**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>61691</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	29.11.2011
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli besilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 50 Tablette(n)	B
		003 84 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		28.11.2016	

**01 Daxas 500 ug, Filmtabletten**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>60484</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	18.11.2011
Zusammensetzung	01	roflumilastum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		COPD	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 90 Tablette(n)	B
Bemerkung		roflumilastum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		17.11.2016	

**01 Disci comp. cum Pulsatilla, Globuli velati**

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: **62267** Abgabekategorie: **D** Index: 20.02.0. 08.11.2011

Zusammensetzung 01 disci intervertebrales bovis (cervicales, lumbales, thoracici) Gl D5 10 mg (Rind: Knorpel), equiseti herba ferm D3 10 mg, formica polycytena et formica rufa Gl D6 10 mg, phyllostachys viridiglaucescens e nodo ferm D5 10 mg, pulsatilla vulgaris e floribus ferm D3 10 mg, stannum metallicum D5 10 mg, viscum album (mali) recens ferm D2 10 mg, vivianit D5 10 mg, saccharum q.s, ad globulos pro 1 g.

Anwendung

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

Gültig bis 07.11.2016

**01 Docetaxel Hospira 20 mg/2 ml, Infusionskonzentrat****02 Docetaxel Hospira 80 mg/8 ml, Infusionskonzentrat**

Hospira Schweiz GmbH, Baarerstrasse 2, 6304 Zug

Zul.-Nr.: **61904** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 04.11.2011

Zusammensetzung 01 docetaxelum 20 mg, acidum citricum, macrogolum 300, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 364 mg, ad solutionem pro 2 ml.  
02 docetaxelum 80 mg, acidum citricum, macrogolum 300, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 1.456 g, q.s. ad solutionem pro 8 ml.

Anwendung Zytostatikum

Packung/en 01 001 1 Durchstechflasche(n) A  
02 002 1 Durchstechflasche(n) A

Bemerkung

Gültig bis 03.11.2016

**01 Donepezil Orion 5 mg, Filmtabletten****02 Donepezil Orion 10 mg, Filmtabletten**

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **61482** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 16.11.2011

Zusammensetzung 01 donepezili hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.  
02 donepezili hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.

Anwendung Demenz vom Alzheimer-Typ

Packung/en 01 001 28 Tablette(n) B  
002 50 Tablette(n) B  
003 98 Tablette(n) B  
02 004 28 Tablette(n) B  
005 50 Tablette(n) B  
006 98 Tablette(n) B

Bemerkung Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)

Gültig bis 15.11.2016

**01 Dulcamara / Lysimachia, Salbe**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59780</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	14.11.2011
Zusammensetzung	01	solani dulcamarae flos, ethanol. Decoctum TM, lysimachiae nummulariae herba, ethanol. Decoctum TM ana partes 150 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g, corresp. ethanolum 11 % V/V.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		13.11.2016	

**01 Flumazenil B. Braun, Injektionslösung**

B. Braun Medical AG, 9, route de Sorge, 1023 Crissier

Zul.-Nr.: <b>61627</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 15.01.0.	11.11.2011
Zusammensetzung	01	flumazenilum 0.5 mg, acidum aceticum, natrii chloridum, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Benzodiazepin-Antagonist	
Packung/en	01	001	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		10.11.2016	

**01 Letrozol Sandoz, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>62407</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	07.11.2011
Zusammensetzung	01	letrozolum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Cytostatikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		06.11.2016	



**01 Levetiracetam APL 250 mg, comprimés pelliculés**  
**02 Levetiracetam APL 500 mg, comprimés pelliculés**  
**03 Levetiracetam APL 1000 mg, comprimés pelliculés**  
 Aurobindo Switzerland AG, Alpenstrasse 15, 6300 Zug

N° d'AMM: <b>62087</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	08.11.2011
Composition	01	levetiracetamum 250 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	levetiracetamum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	levetiracetamum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	001 30 comprimé(s)	B
	02	002 20 comprimé(s)	B
		003 100 comprimé(s)	B
		004 200 comprimé(s)	B
	03	005 30 comprimé(s)	B
		006 100 comprimé(s)	B
		007 200 comprimé(s)	B
Remarque			
Valable jusqu'au		07.11.2016	

**01 Levomin, Filmtabletten**  
 Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>61337</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	11.11.2011
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 0.03 mg, levonorgestrelum 0.15 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 1 x 21 Tablette(n)	B
		002 3 x 21 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		10.11.2016	

- 01 Olanzact 2,5 mg, Filmtabletten  
 02 Olanzact 5 mg, Filmtabletten  
 03 Olanzact 7,5 mg, Filmtabletten  
 04 Olanzact 10 mg, Filmtabletten  
 05 Olanzact 15 mg, Filmtabletten  
 06 Olanzact 20 mg, Filmtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>61851</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	16.11.2011
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	olanzapinum 7.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	olanzapinum 15 mg, E 132, excipients pro compresso obducto.	
	06	olanzapinum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	003	28 Tablette(n) B
		006	56 Tablette(n) B
	02	010	28 Tablette(n) B
		013	56 Tablette(n) B
	03	017	28 Tablette(n) B
		020	56 Tablette(n) B
	04	024	28 Tablette(n) B
		027	56 Tablette(n) B
	05	031	28 Tablette(n) B
		034	56 Tablette(n) B
	06	038	28 Tablette(n) B
		041	56 Tablette(n) B
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		15.11.2016	

**01 Ovitrelle PEN 250 ug, Injektionslösung in einer Patrone**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>61456</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.08.1.	14.11.2011
Zusammensetzung	01	choriogonadotropinum alfa 250 µg, poloxamerum 188, mannitolium, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Induktion der Ovulation	
Packung/en	01	001	1 Set A
Bemerkung		Der Wirkstoff Choriogonadotropinum alfa wird aus gentechnisch veränderten CHO-Zellen (Chinese Hamster Ovary-Zellen) hergestellt	
Gültig bis		13.11.2016	

**01 Perindopril APL 2 mg comprimés****02 Perindopril APL 4 mg comprimés****03 Perindopril APL 8 mg comprimés**

Aurobindo Switzerland AG, Alpenstrasse 15, 6300 Zug

N° d'AMM: **61378** Catégorie de remise: **B** Index: 02.07.1. 28.11.2011

Composition	01	tert-butylamini perindoprilum 2 mg, excipients pro compresso.		
	02	tert-butylamini perindoprilum 4 mg, excipients pro compresso.		
	03	tert-butylamini perindoprilum 8 mg, excipients pro compresso.		
Indication		Inhibiteur de l'ECA		
Conditionnements	02	003	30 comprimé(s)	B
		004	90 comprimé(s)	B
	03	005	30 comprimé(s)	B
		006	90 comprimé(s)	B
Remarque		61378 01: séquence autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger		
* Valable jusqu'au		27.11.2016		

**01 Physiogel balanced, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **61813** Abgabekategorie: **B** Index: 06.01.22 24.11.2011

Zusammensetzung	01	succinogelatina 40 g, natrii chloridum 5.55 g, kalii chloridum 0.3 g, calcii chloridum dihydricum 0.15 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.20 g, natrii acetat trihydricus 3.27 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. mineralia: natrium 151 mmol/l, kalium 4 mmol/l, calcium 1 mmol/l, magnesium 1 mmol/l, chloridum 103 mmol/l, acetat 24 mmol/l.		
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie und hypovolämischem Schock		
Packung/en	01	001	10 x 500 ml	B
		002	20 x 500 ml	B
		003	10 x 1000 ml	B
Bemerkung				
Gültig bis		23.11.2016		

**01 Pioglitazon Actavis 15 mg, Tabletten****02 Pioglitazon Actavis 30 mg, Tabletten****03 Pioglitazon Actavis 45 mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.:	62095	Abgabekategorie:	B	Index:	07.06.2.		07.11.2011
Zusammensetzung	01	pioglitazonum 15 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.					
	02	pioglitazonum 30 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.					
	03	pioglitazonum 45 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.					
Anwendung		orales Antidiabetikum					
Packung/en	01	001		28	Tablette(n)		B
		003		98	Tablette(n)		B
	02	005		28	Tablette(n)		B
		007		98	Tablette(n)		B
	03	009		28	Tablette(n)		B
		011		98	Tablette(n)		B
Bemerkung							
Gültig bis	06.11.2016						

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

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.:	61886	Abgabekategorie:	B	Index:	01.08.0.		10.11.2011
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipiens pro compresso.					
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipiens pro compresso.					
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipiens pro compresso.					
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, excipiens pro compresso.					
	05	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.1 mg, excipiens pro compresso.					
Anwendung		Morbus Parkinson					
Packung/en	01	001		30	Tablette(n)		B
		002		30	Tablette(n)		B
		003		100	Tablette(n)		B
	03	004		100	Tablette(n)		B
	04	005		100	Tablette(n)		B
	05	006		30	Tablette(n)		B
		007		100	Tablette(n)		B
Bemerkung							
Gültig bis	09.11.2016						

- 01 Quetiapin Actavis 25 mg, Filmtabletten  
 02 Quetiapin Actavis 100 mg, Filmtabletten  
 03 Quetiapin Actavis 150 mg, Filmtabletten  
 04 Quetiapin Actavis 200 mg, Filmtabletten  
 05 Quetiapin Actavis 300 mg, Filmtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>61326</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	04.11.2011
Zusammensetzung	01	quetiapinum 25 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 100 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
		010 60 Tablette(n) Kunststoffflaschen	B
	02	003 60 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
		011 60 Tablette(n) Kunststoffflaschen	B
	03	005 60 Tablette(n)	B
		012 60 Tablette(n) Kunststoffflaschen	B
	04	006 60 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
		013 60 Tablette(n) Kunststoffflaschen	B
	05	008 60 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
		014 60 Tablette(n) Kunststoffflaschen	B
Bemerkung			
Gültig bis		03.11.2016	

01 Quetiapin Streuli 25 mg, Filmtabletten  
 02 Quetiapin Streuli 100 mg, Filmtabletten  
 03 Quetiapin Streuli 150 mg, Filmtabletten  
 04 Quetiapin Streuli 200 mg, Filmtabletten  
 05 Quetiapin Streuli 300 mg, Filmtabletten  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>61370</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	04.11.2011
Zusammensetzung	01	quetiapinum 25 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 100 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
	02	002 60 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	03	004 60 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
	04	006 60 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
	05	008 60 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		03.11.2016	

**01 Renvela, Filmtabletten**  
 Genzyme GmbH, Weststrasse 3, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>61648</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	10.11.2011
Zusammensetzung	01	sevelameri carbonas 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hyperphosphatämie bei erwachsenen Hämodialyse- oder Peritonealdialysepatienten	
Packung/en	01	001 180 Tablette(n)	B
Bemerkung		sevelameri carbonas, neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs	
Gültig bis		09.11.2016	

**01 Renvela, Pulver**  
 Genzyme GmbH, Weststrasse 3, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>61649</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	10.11.2011
Zusammensetzung	01	sevelameri carbonas 2.4 g, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipients ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Hyperphosphatämie bei erwachsenen Hämodialyse- oder Peritonealdialysepatienten	
Packung/en	01	001 60 Beutel	B
Bemerkung		sevelameri carbonas, neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs	
Gültig bis		09.11.2016	

**01 Valsartan-Teva 40 mg, Filmtabletten**  
**02 Valsartan-Teva 80 mg, Filmtabletten**  
**03 Valsartan-Teva 160 mg, Filmtabletten**  
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>62418</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	03.11.2011
Zusammensetzung	01	valsartanum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 80 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
	02	002 28 Tablette(n)	B
		003 98 Tablette(n)	B
	03	004 28 Tablette(n)	B
		005 98 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		02.11.2016	

**01 Victrelis, Kapseln**  
 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>62105</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	31.10.2011
Zusammensetzung	01	boceprevirum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Chronische Hepatitis C	
Packung/en	01	001 336 Kapsel(n)	A
Bemerkung		boceprevirum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		30.10.2016	

**01 Xylometazolin 0.1% Q-Generics, Dosierspray**  
 Quisisana Pharma AG, Chamerstrasse 52, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>62104</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.1.	04.11.2011
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 0.14 mg, excipients ad solutionem pro dosi, doses pro vase 107.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	001 15 ml	D
Bemerkung			
Gültig bis		03.11.2016	

**01 Zinnober D5, Trituratio**  
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59772</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	25.11.2011
Zusammensetzung	01	zinnoberum D5 1 g, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
		Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		24.11.2016	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>62138</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	28.11.2011
Zusammensetzung	01	imidocarbium 85 mg ut imidocarbi dipropionas, acidum propionicum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Antiprotozoikum gegen Babesiose für Rinder, Pferde und Hunde	
Packung/en	01	001	10 ml
		002	100 ml
Bemerkung		imidocarbium, DCI = NAS (neuer Wirkstoff); imidocarbi dipropionas, DCI mod. = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		27.11.2016	

**01 Prifinial N ad us. vet., Tabletten**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>61624</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	10.11.2011
Zusammensetzung	01	prifinii bromidum 70 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidiarrhoikum und Spasmolytikum für Hunde	
Packung/en	01	001	8 Tablette(n)
Bemerkung			
Gültig bis		09.11.2016	



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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 Advil 200, Dragées

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>55273</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	14.11.2011
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24. Januar 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		12.04.2017	

#### 03 Albumin CSL 5%, Infusionslösung

#### 04 Albumin CSL 20%, Infusionslösung

#### 05 Albumin CSL 25%, Infusionslösung

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: <b>52476</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	25.11.2011
Zusammensetzung	03	albuminum humanum 50 g, N1-acetyl-l-tryptophanum natricum, natrii caprylas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	04	albuminum humanum 200 g, N1-acetyl-l-tryptophanum natricum, natrii caprylas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	05	albuminum humanum 250 g, N1-acetyl-l-tryptophanum natricum, natrii caprylas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Wiederherstellung und Erhaltung des Kreislaufvolumens, wenn ein Volumendefizit festgestellt wurde und die Verwendung eines Kolloids angezeigt ist.	
* Packung/en	03	011	100 ml
		021	250 ml
		031	500 ml
	04	061	100 ml
		065	50 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2010 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 20 % 1x50ml)	
		52476 05: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		31.12.2013	

**01 Allopurinol - 1 A Pharma 100mg, Tabletten****02 Allopurinol - 1 A Pharma 300mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>59880</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.11.3.	10.10.2011
Zusammensetzung	01	allopurinolum 100 mg, excipients pro compresso.	
	02	allopurinolum 300 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Uricostaticum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.02.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland. Gültig ab 01.01.2012) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.02.2014	

**02 Amiodarone Zentiva 200 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>53114</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.02.0.	15.11.2011
Composition	02	amiodaroni hydrochloridum 200 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antiarythmique	
* Conditionnements	02	076	20 comprimé(s) B
		077	60 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15.10.2007 (modification du nom de la préparation, anciennement: Amiodarone Winthrop / révocation de la séquence 01)	
Valable jusqu'au		14.10.2012	

**03 Amlodipin-besyl-Mepha 5, Tabletten****04 Amlodipin-besyl-Mepha 10, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57678</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	23.11.2011
Zusammensetzung	03	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	04	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	03	018	30 Tablette(n) B
		019	100 Tablette(n) B
		020	10 x 30 Tablette(n) B
	04	021	30 Tablette(n) B
		022	100 Tablette(n) B
		023	10 x 30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.05.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.05.2017	

**01 Amlodipin-Cimex 5, Tabletten****02 Amlodipin-Cimex 10, Tabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>57607</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	23.11.2011
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	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 28.01.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.03.2017	

**01 Amoxicillin Spirig 1000, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>56056</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	17.11.2011
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. November 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.05.2017	

**01 Antidry Mandelölsalbe, Salbe**

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

Zul.-Nr.: <b>54958</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.04.0.	11.11.2011
Zusammensetzung	01	violae tricoloris herbae extractum ethanolicum liquidum 100 mg, ratio: 1:8-10, zinci oxidum 37.5 mg, amygdalae oleum 410 mg, conserv.: E 216, E 218, aromatica, natrii laurilsulfas, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei leichten, nicht infektiionsbedingten Entzündungen der Haut	
Packung/en	01	013 40 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. März 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.03.2017	

**01 Aqua ad iniectabilia Fresenius, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>53773</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.4.	03.11.2011
Zusammensetzung	01	aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		Trägerlösung für Arzneimittel	
* Packung/en	01	060 20 x 10 ml	B
		079 18 x 20 x 10 ml	B
		087 20 x 20 ml	B
		095 12 x 20 x 20 ml	B
		096 10 x 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2011 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 10 x 100 ml Durchstechflaschen)	
Gültig bis		17.08.2015	

**01 Atacand 4 mg, Tabletten****02 Atacand 8 mg, Tabletten****03 Atacand 16 mg, Tabletten****04 Atacand 32 mg, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>54230</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	28.11.2011
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 4 mg, excipients pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 8 mg, excipients pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 16 mg, excipients pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie und Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	028 7 Tablette(n)	B
	02	044 28 Tablette(n)	B
		052 98 Tablette(n)	B
		110 50 Tablette(n)	B
	03	079 28 Tablette(n)	B
		087 98 Tablette(n)	B
		111 50 Tablette(n)	B
	04	117 28 Tablette(n)	B
		125 98 Tablette(n)	B
		126 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. Dezember 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.04.2017	

**01 Atorvac Actavis 10 mg, Filmtabletten****02 Atorvac Actavis 20 mg, Filmtabletten****03 Atorvac Actavis 40 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>60383</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	30.11.2011
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum magnesicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum magnesicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum magnesicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	013	30 Tablette(n) Blisterpackung B
		014	100 Tablette(n) Blisterpackung B
		015	30 Tablette(n) HDPE-Behälter B
		016	100 Tablette(n) HDPE-Behälter B
	02	017	30 Tablette(n) Blisterpackung B
		018	100 Tablette(n) Blisterpackung B
		019	30 Tablette(n) HDPE-Behälter B
		020	100 Tablette(n) HDPE-Behälter B
	03	021	30 Tablette(n) Blisterpackung B
		022	100 Tablette(n) Blisterpackung B
		023	30 Tablette(n) HDPE-Behälter B
		024	100 Tablette(n) HDPE-Behälter B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2010 (Änderung Präparatename, früher: Atorvastatin Actavis, Filmtabletten)	
Gültig bis		28.10.2015	

**01 Betadine Antiseptic Gauze Pad, imprägnierte Verbandgaze**

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

Zul.-Nr.: <b>38569</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	14.11.2011
Zusammensetzung	01	Tela cum solutione 169 cm <sup>2</sup> corresp. iodum 41 mg ut povidonum iodinum, macrogolum 400, excipiens ad solutionem.	
Anwendung		Wunddesinfektion	
Packung/en	01	023	7.5cm x 22.5cm imprägnierter Verband D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.05.2017	

**01 Betadine, antiseptische Tinktur**

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

Zul.-Nr.: <b>38568</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	22.11.2011
Zusammensetzung	01	iodum 10 mg ut povidonum iodinum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Haut-, Schleimhaut-, Wunddesinfizienz	
Packung/en	01	027	8 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.05.2017	

**01 Betadine, desinfizierende Wundsalbe**

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

Zul.-Nr.: <b>35644</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	14.11.2011
Zusammensetzung	01	iodum 10 mg ut povidonum iodinatum, macrogolum 400, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wunddesinfektion	
Packung/en	01	032 100 g	D
		067 30 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.05.2017	

**01 Betadine, flüssige Seife**

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

Zul.-Nr.: <b>34286</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	22.11.2011
Zusammensetzung	01	iodum 7.5 mg ut povidonum iodinatum, detergentia, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfiziens zum Reinigen der Haut	
Packung/en	01	027 120 ml	D
		035 500 ml	D
		043 5x1000 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Mai 2007 Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.05.2017	

**01 Betadine, Lösung standardisiert**

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

Zul.-Nr.: <b>34282</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	22.11.2011
Zusammensetzung	01	iodum 11 mg ut povidonum iodinatum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Haut-, Schleimhaut-, Wunddesinfiziens	
Packung/en	01	013 1 x 120 ml	D
		021 1 x 500 ml	D
		048 5 x 1000 ml	D
		110 1 x 10 ml	D
		129 1 x 60 ml	D
		137 1 x 30 ml	D
		161 Kombipackung(en)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.05.2017	

**01 Betadine, Salbengaze**

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

Zul.-Nr.: <b>46090</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	14.11.2011
Zusammensetzung	01	Tela cum unguento 3 g/dm <sup>2</sup> . Unguentum: iodium 10 mg ut povidonum iodinum, macrogolum 400, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wunddesinfektion	
Packung/en	01	012 10 cm x 10 cm imprägnierter Verband	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.05.2017	

**01 Bonherba Hustensirup, Sirup**

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

Zul.-Nr.: <b>40551</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.02.0.	28.11.2011
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 43.9 mg, abietis aetheroleum 0.4 mg, mel 944.5 mg, conserv.: E 202, E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 15 ml, corresp. 20 g.	
Anwendung		Hustenlindernd	
Packung/en	01	019 250 ml	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.12.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.03.2017	

**01 Bricanyl Turbuhaler, Pulver mit Applikator**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>48943</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	10.11.2011
Zusammensetzung	01	terbutalini sulfas 500 µg pro dosi, doses pro vase 200.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	012 200 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.04.2017	

**01 Bucco-Tantum, comprimés à sucer**

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

N° d'AMM: <b>58631</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 12.03.2.	01.11.2011
Composition	01	benzydramini hydrochloridum 3 mg, arom.: aspartamum, levo-mentholum et alia, antiox.: E 320, color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso.	
Indication		Traitement symptomatique des douleurs et des irritations dans la région de la bouche et de la gorge.	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 09.04.2009 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger et transfert de l'autorisation, ancien titulaire: Bayer (Schweiz) AG) autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		09.04.2014	

**01 Budenofalk Uno 9 mg, magensaftresistentes Granulat**

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

Zul.-Nr.: <b>61405</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	10.11.2011
Zusammensetzung	01	budesonidum 9 mg, aromatica, excipiens ad granulatam pro charta.	
Anwendung		Kollagene Colitis	
* Packung/en	01	001 60 Sachet(s)	B
		002 20 Sachet(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.05.2011 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 20 Beutel)	
Gültig bis		25.05.2016	

**01 Calcium-Sandoz f citron, Instant-Pulver****02 Calcium-Sandoz f nature, Instant-Pulver****03 Calcium-Sandoz ff nature, Instant-Pulver****04 Calcium-Sandoz ff citron, Instant-Pulver**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>49404</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	10.11.2011
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 0.3 g et calcii lactas et gluconas 2.94 g corresp. calcium 500 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens ad pulverem pro charta.	
	02	calcii carbonas 0.15 g et calcii lactas et gluconas 3.405 g corresp. calcium 500 mg, arom.: aspartamum, excipiens ad pulverem pro charta.	
	03	calcii carbonas 0.3 g et calcii lactas et gluconas 6.81 g corresp. calcium 1000 mg, arom.: aspartamum, excipiens ad pulverem pro charta.	
	04	calcii carbonas 0.6 g et calcii lactas et gluconas 5.88 g corresp. calcium 1000 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Calcium-Präparat	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Juni 2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.06.2012	



**01 Carvedilol Sandoz 6.25, Tabletten**  
**02 Carvedilol Sandoz 12.5, Tabletten**  
**03 Carvedilol Sandoz 25, Tabletten**  
**04 Carvedilol Sandoz 50, Tabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57606</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	28.11.2011
Zusammensetzung	01	carvedilolum 6.25 mg, excipiens pro compresso.	
	02	carvedilolum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	03	carvedilolum 25 mg, excipiens pro compresso.	
	04	carvedilolum 50 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
	03	007 30 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
	04	011 30 Tablette(n)	B
		013 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. Januar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.01.2017	

**02 Cephoral 400 mg, Filmtabletten**  
 Astellas Pharma AG, Grindelstrasse 6, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>49454</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	08.11.2011
Zusammensetzung	02	cefiximum anhydricum 400 mg ut cefiximum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Juli 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		19.06.2017	

**01 Cip eco 250, Filmtabletten****02 Cip eco 500, Filmtabletten****03 Cip eco 750, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55525</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	30.11.2011
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	012	10 Tablette(n) A
		014	20 Tablette(n) A
		022	6 Tablette(n) A
	02	016	10 Tablette(n) A
		018	20 Tablette(n) A
		024	10 x 20 Tablette(n) A
	03	020	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.05.2017	

**01 Ciprofloxacin Actavis 250 mg, Filmtabletten****02 Ciprofloxacin Actavis 500 mg, Filmtabletten****03 Ciprofloxacin Actavis 750 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58203</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	30.11.2011
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
	02	006	10 Tablette(n) A
		008	20 Tablette(n) A
	03	010	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. April 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.04.2017	

**01 ClinOleic 20 %, Infusionsemulsion**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>55100</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	04.11.2011
Zusammensetzung	01	olivae oleum 160 mg, sojae oleum 40 mg, lecithinum, glycerolum, natrii oleas, aqua ad iniectabilia, excipiens ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
* Packung/en	01	011	10 x 100 ml B
		013	10 x 250 ml B
		015	10 x 350 ml B
		017	10 x 500 ml B
		019	6 x 1000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2010 (Präzisierung der Packungsgrößen)	
Gültig bis		20.09.2015	

**01 Co-Amoxicillin Helvepharm 1000 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>59050</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	03.11.2011
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	15 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
		005	12 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 12 Filmtabletten)	
Gültig bis		26.10.2014	

**01 Co-Enalapril - 1 A Pharma 20/12,5 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>60015</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	29.09.2011
Zusammensetzung	01	enalapriili maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.05.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.05.2014	

**01 Co-Enatec, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>56004</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	28.11.2011
Zusammensetzung	01	enalapriili maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		003 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.06.2017	

**01 Colestid, Granulat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>40855</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	15.11.2011
Zusammensetzung	01	colestipoli hydrochloridum 5 g, excipiens ad granulatum pro 5.01 g.	
Anwendung		Senkung des Blutcholesterin	
Packung/en	01	017 50 x 5 g	B
		025 500 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.04.2017	

**01 Co-Lisinopril - 1 A Pharma 10/12,5 mg, Tabletten****02 Co-Lisinopril - 1 A Pharma 20/12,5 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>59380</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	26.09.2011
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	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.05.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		04.05.2014	

**01 Concor 5, Lacktabletten****02 Concor 10, Lacktabletten****03 Concor 2,5 mg, Lacktabletten**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>47311</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	02.11.2011
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	bisoprololi fumaras (2:1) 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	01	012 30 Tablette(n)	B
		020 100 Tablette(n)	B
	02	039 30 Tablette(n)	B
		047 100 Tablette(n)	B
	03	055 30 Tablette(n)	B
		063 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.11.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.12.2016	

**01 Corisol, Crème**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>48679</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	09.11.2011
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	064 25 g	C
		072 50 g	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. März 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.03.2017	

**01 Decalcit, Pulver**

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

Zul.-Nr.: <b>19035</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	09.11.2011
Zusammensetzung	01	calcium 140 mg ut calcii hydrogenophosphas dihydricus, cholecalciferolum 750 U.I., excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	018 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.05.2017	

**01 Dialens, Augentropfen**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Gotthardstrasse 2, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>40450</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	17.11.2011
Zusammensetzung	01	dextranum-70 50 mg, conserv.: chlorhexidini digluconas, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	017 10 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.05.2017	

**01 Diclofenac Helvepharm 50 mg, Filmtabletten****02 Diclofenac Helvepharm 25 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>47696</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	07.11.2011
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	diclofenacum natricum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum	
Packung/en	01	011 20 Tablette(n)	B
		038 100 Tablette(n)	B
	02	046 30 Tablette(n)	B
		054 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. Januar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.01.2017	

**02 Diclofenac Helvepharm, Injektionslösung i.m. / Infusionskonzentrat i.v.**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>50919</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	07.11.2011
Zusammensetzung	02	diclofenacum natricum 75 mg, mannitolium, propylenglycolium, anti-ox.: acetylcysteinum 3 mg, conserv.: alcohol benzylicus 105 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Packung/en	02	057 5 x 3 ml Ampulle(n)	B
		058 30 x 3 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Mai 2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.01.2017	

**01 Diclofenac Helvepharm, Suppositorien**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>47698</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	07.11.2011
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 100 mg, excipients pro suppositoio.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum	
Packung/en	01	014 5 Suppositorien	B
		022 10 Suppositorien	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. Januar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.01.2017	

**01 Diclofenac retard Helvepharm, Retardtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>47697</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	07.11.2011
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum	
Packung/en	01	018	10 Tablette(n) B
		026	30 Tablette(n) B
		034	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. Januar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.01.2017	

**01 Diclofenac 1 A Pharma 25 mg, Filmtabletten****02 Diclofenac 1 A Pharma 50 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>59259</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	10.10.2011
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	diclofenacum natricum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2008 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland. Gültig ab 01.01.2012) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.12.2013	

**01 Dipasic, Tabletten**

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

Zul.-Nr.: <b>19888</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.02.1.	22.11.2011
Zusammensetzung	01	pasiniazidum 100 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Tuberkulose	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. März 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		27.03.2017	

**01 Docetaxel Zentiva 20mg / 1ml, concentré pour solution pour perfusion****02 Docetaxel Zentiva 80mg / 4ml, concentré pour solution pour perfusion**

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

Zul.-Nr.: <b>62120</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	01.11.2011
Zusammensetzung	01	I) Wirkstoffkonzentrat: docetaxelum 20 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80 ad solutionem pro 0.5 ml. II) Verdünnungsmittel: ethanolum anhydricum 176.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	02	I) Wirkstoffkonzentrat: docetaxelum 80 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80 ad solutionem pro 2 ml. II) Verdünnungsmittel: ethanolum anhydricum 706.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 6 ml.	
Anwendung		Cytostatique	
Packung/en	01	003	1 + 1 Durchstechflasche(n) A
	02	004	1 + 1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		30.01.2016	

**01 Docetaxel Zentiva 20mg / 1ml, concentré pour solution pour perfusion****02 Docetaxel Zentiva 80mg / 4ml, concentré pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>62120</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	01.11.2011
Composition	01	docetaxelum 20 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 395 mg ad solutionem pro 1 ml.	
	02	docetaxelum 80 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 1.58 g ad solutionem pro 4 ml.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	003	1 flacon(s) A
	02	004	1 flacon(s) A
Remarque		Remplace l'attestation d'autorisation du 30.01.2011: - transfert de l'autorisation, ancien titulaire: Helvepharm AG - modification du nom de la préparation, anciennement: Docetaxel Helvepharm, Infusionslösung	
Valable jusqu'au		30.01.2016	

**01 Donaflo, Vaginaltabletten**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>53442</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.03.0.	04.11.2011
Zusammensetzung	01	lactobacillus acidophilus cryodesiccatus 50 mg, corresp. 10 Mio U., estriolum 30 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Fluor vaginalis atrophische Kolpitis	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		31.12.2016	



**01 Duodart, Kapseln**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>60095</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	08.11.2011
Zusammensetzung	01	dutasteridum 0.5 mg, tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, antiox.: E 321, color.: E 110, excipients pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
* Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) B
		003	90 Kapsel(n) B
		007	7 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.03.2010 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 7 Kapseln)	
Gültig bis		16.03.2015	

**01 Emadine SE, Augentropfen, Einmaldosen**

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>56060</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 11.06.2.	14.11.2011
Zusammensetzung	01	emedastinum 0.5 mg ut emedastini difumaras, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	001	30 x 0.35 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.04.2017	

**01 Epirubicin-Mepha 10 mg, Konzentrat zur Injektion / Instillation****02 Epirubicin-Mepha 20 mg, Konzentrat zur Injektion / Instillation****03 Epirubicin-Mepha 50 mg, Konzentrat zur Injektion / Instillation****04 Epirubicin-Mepha 100 mg, Konzentrat zur Injektion / Instillation****05 Epirubicin-Mepha 200 mg, Konzentrat zur Injektion / Instillation**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57932</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	18.11.2011
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	04	epirubicini hydrochloridum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	05	epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) A
		002	1 x 10 ml Durchstechflasche(n) A
		003	1 x 25 ml Durchstechflasche(n) A
		004	1 x 50 ml Durchstechflasche(n) A
		005	1 x 100 ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.07.2017	

- 01 Estradot 37.5, Transdermales Pflaster  
 02 Estradot 50, Transdermales Pflaster  
 03 Estradot 75, Transdermales Pflaster  
 04 Estradot 100, Transdermales Pflaster  
 05 Estradot 25, Transdermales Pflaster

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55976</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.2.	17.11.2011
Zusammensetzung	01	estradiolum 585 µg ut estradiolum hemihydricum, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 3.75 cm <sup>2</sup> cum liberatione 37.5 µg/24 h.	
	02	estradiolum 780 µg ut estradiolum hemihydricum, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 5 cm <sup>2</sup> cum liberatione 50 µg/24 h.	
	03	estradiolum 1.17 mg ut estradiolum hemihydricum, excipiens ad praeparationem pro 7.5 cm <sup>2</sup> cum liberatione 75 µg/24 h.	
	04	estradiolum 1.56 mg ut estradiolum hemihydricum, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 10 cm <sup>2</sup> cum liberatione 100 µg/24 h.	
	05	estradiolum 390 µg ut estradiolum hemihydricum, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 2.5 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 25 µg/24 h.	
Anwendung		peri- / postmenopausale Oestrogensubstitutionstherapie	
Packung/en	01	001	8 Pflaster B
		003	24 Pflaster B
	02	005	8 Pflaster B
		007	24 Pflaster B
	03	009	8 Pflaster B
		011	24 Pflaster B
	04	013	8 Pflaster B
		015	24 Pflaster B
	05	017	8 Pflaster B
		019	24 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.06.2017	

**01 Felodipin - 1 A Pharma 5 mg, Retardtabletten**

**02 Felodipin - 1 A Pharma 10 mg, Retardtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>59434</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	16.11.2011
Zusammensetzung	01	felodipinum 5 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	02	felodipinum 10 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.01.2014	

**01 Fenistil, Lotion (Roll-on)**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>54061</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.01.0.	09.11.2011
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 1 mg, propylenglycolum, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, benzalkonii chloridum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Antiallergikum, Antipruriginosum	
Packung/en	01	013	8 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. März 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.03.2017	

**01 Finasterid Sandoz 5, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57890</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	24.11.2011
Zusammensetzung	01	finasteridum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.06.2017	

**01 Flutamid-IIP, Tabletten**

Dr. Beatrice Mark Pharma Consulting, Neumattweg 2, 3671 Brenzikofen

Zul.-Nr.: <b>54293</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	18.11.2011
Zusammensetzung	01	flutamidum 250 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		30.07.2017	

**02 Fungotox, Crème**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>49767</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	22.11.2011
Zusammensetzung	02	clotrimazolum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	02	022	20 g C
		023	50 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.08.2009	
Gültig bis		15.12.2014	

**01 Ginsana, capsule**

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: <b>39630</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	15.11.2011
* Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 30 - 55 mg corresp. ginsenosida 4 mg, DER: 3-7:1, lecithinum *, arom.: ethylvanillinum, excipiens pro capsula.	
Indicazione		Tonico-stimolante	
Confezione/i	01	028	30 capsula/capsule <span style="float:right">D</span>
		036	100 capsula/capsule <span style="float:right">D</span>
Osservazione		* prodotto/a da soia geneticamente modificato Sostituisce l'attestato di omologazione del 30.03.2011	
Valevole fino al		14.05.2016	

**01 Glivec 50 mg, Kapseln****02 Glivec 100 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55807</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.1.	28.11.2011
Zusammensetzung	01	imatinibum 50 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro capsula.	
	02	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum (Orphan Drug Indikationen): Ph+ chronische myeloische Leukämie (Ph+CML) Ph+ akute lymphatische Leukämie (Ph+ALL) Hypereosinophilensyndrom (HES/CEL) Atypischen myelodysplastischen/myeloproliferative Erkrankungen (MDS/MPD) Aggressive systemische Mastozytose (aggr. SM) Gastrointestinale Stromatumoren (GIST) Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP)	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		07.06.2017	

**01 Glutril, Tabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>36466</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	24.11.2011
Zusammensetzung	01	glibornuridum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Insulinunabhängiger Diabetes mellitus (Typ-II-Diabetes) bei Versagen der alleinigen Diät	
Packung/en	01	014	30 Tablette(n) <span style="float:right">B</span>
		022	100 Tablette(n) <span style="float:right">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.12.2016	

**01 Gynoflor, Vaginaltabletten**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>47358</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.03.0.	04.11.2011
Zusammensetzung	01	lactobacillus acidophilus cryodesiccatus 50 mg, corresp. 10 Mio U., estriolum 30 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Fluor vaginalis atrophische Kolpitis	
Packung/en	01	019	6 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		027	2x6 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		31.12.2016	

**01 Heparin Bichsel 1000 U.I./ml, Injektionslösung****02 Heparin Bichsel 5000 U.I./ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>46240</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.3.	18.11.2011
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 1000 U.I., aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	heparinum natricum 5000 U.I., aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antikoagulans	
* Packung/en	01	014	100 x 1 ml <span style="float: right;">B</span>
		030	1 x 20 ml <span style="float: right;">B</span>
		049	10 x 1 ml <span style="float: right;">B</span>
		050	10 x 20 ml <span style="float: right;">B</span>
	02	022	1 x 20 ml <span style="float: right;">B</span>
		051	10 x 20 ml <span style="float: right;">B</span>
		052	10 x 1 ml <span style="float: right;">B</span>
		053	100 x 1 ml <span style="float: right;">B</span>
		054	10 x 5 ml <span style="float: right;">B</span>
		055	100 x 5 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2009 (Neue zusätzli- che Packungsgrösse/n der Sequenz 02, neu: 10 x 1ml, 100 x 1ml, 10 x 5ml, 100 x 5ml Ampullen)	
Gültig bis		20.11.2013	

**01 Hydrocortone, Tabletten**

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>18979</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.21	24.11.2011
Zusammensetzung	01	hydrocortisonum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	012	25 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.06.2017	

**01 Indocid-Retard, Kapseln**

Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH

Zul.-Nr.: <b>40454</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	02.11.2011
Zusammensetzung	01	indometacinum 75 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	01	012	20 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Dezember 2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.05.2017	

**01 Iopidine 1%, Augentropfen (Monodosen)**

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>53737</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	10.11.2011
Zusammensetzung	01	apraclonidinum 10 mg ut apraclonidini hydrochloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Postoperative Augendruckerhöhung	
Packung/en	01	021	2 Einmaldosenbehälter B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.03.2017	

**01 Isotretinoin-Mepha 10 mg, Solucaps****02 Isotretinoin-Mepha 20 mg, Solucaps****03 Isotretinoin-Mepha 40 mg, Solucaps**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>55972</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 10.02.0.	29.11.2011
Zusammensetzung	01	isotretinoinum 10 mg, color.: E 124, antiox.: E 320, excipients pro capsula.	
	02	isotretinoinum 20 mg, color.: E 124, E 132, antiox.: E 320, excipients pro capsula.	
	03	isotretinoinum 40 mg, color.: E 110, antiox.: E 320, excipients pro capsula.	
Anwendung		Schwere therapieresistente Formen von Akne	
Packung/en	01	009	30 Kapsel(n) A
		011	100 Kapsel(n) A
	02	013	30 Kapsel(n) A
		015	100 Kapsel(n) A
	03	017	30 Kapsel(n) A
		019	100 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Juni 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.06.2017	

**01 Januvia 25mg, Filmtabletten**  
**02 Januvia 50mg, Filmtabletten**  
**03 Januvia 100mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>57863</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	10.11.2011
Zusammensetzung	01	sitagliptinum 25 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipients pro compresso obducto.	
	02	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipients pro compresso obducto.	
	03	sitagliptinum 100 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.04.2017	

**01 Kalium bichromicum D4, Dilutio**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59625</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	07.11.2011
Zusammensetzung	01	kalii dichromas D4 1 g, ad solutionem.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.9.2010 (Korrektur Präparatename, früher: Kalium bichromicum D6, Dilutio)	
Gültig bis		22.09.2015	

**01 Lisinopril Actavis 5 mg, Tabletten****02 Lisinopril Actavis 10 mg, Tabletten****03 Lisinopril Actavis 20 mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58220</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	23.11.2011
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	005	30 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
	03	009	30 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.05.2017	

**01 Lisinopril HCT Actavis 10/12,5, Tabletten****02 Lisinopril HCT Actavis 20/12,5, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58221</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	28.11.2011
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
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 04.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.05.2017	



**01 Lumigan 0.3 mg/ml, Augentropfen****02 Lumigan, 0.1 mg/ml, Augentropfen**

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>55918</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	21.11.2011
Zusammensetzung	01	bimatoprostum 0.3 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	bimatoprostum 0.1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	001 1 x 3 ml	B
		003 3 x 3 ml	B
	02	004 1 x 3 ml	B
		005 3 x 3 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.05.2017	

**01 Magnograf, Injektionslösung**

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57940</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.02.0.	10.11.2011
Zusammensetzung	01	dimeglumini gadopentetas 469 mg, megluminum, acidum penteticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT	
Packung/en	01	001 1 x 10 ml Flasche(n)	B
		002 1 x 15 ml Flasche(n)	B
		003 1 x 20 ml Flasche(n)	B
		004 1 x 30 ml Flasche(n)	B
		005 1 x 100 ml Flasche(n)	B
		006 1 x 10 ml Spritze(n)	B
		007 5 x 10 ml Spritze(n)	B
		008 1 x 15 ml Spritze(n)	B
		009 5 x 15 ml Spritze(n)	B
		010 1 x 20 ml Spritze(n)	B
		011 5 x 20 ml Spritze(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.03.2017	

**01 Medibudget Abführdragées Bisacodyl**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>55097</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.11	28.11.2011
Zusammensetzung	01	bisacodylum 5 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	002 30 Dragée(s)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.10.2017	

**01 Menveo, Lyophilisat und Lösung (Durchstechflaschen)**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>62502</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	30.11.2011
Zusammensetzung	01	I) Vaccinum conjugatum in praeparatio cryodesiccata: polysaccharida neisseriae meningitidis A 10 µg conjugatum cum proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197, kalii dihydrogenophosphas, saccharum, pro vitro. II) Vaccini conjugati in solutio: polysaccharida neisseriae meningitidis C 5 µg conjugatum cum proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197 7.1-12.5 µg, polysaccharida neisseriae meningitidis W 5 µg conjugatum cum proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197 3.3-8.3 µg, polysaccharida neisseriae meningitidis Y 5 µg conjugatum cum proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197 5.6-10 µg, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Meningokokken-Meningitis der Serogruppen A, C, W135 und Y	
* Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
		002	5 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Neue Primärverpackung: Durchstechflaschen	
Gültig bis		29.11.2016	

**06 Metoject 7.5 mg, Injektionslösung****07 Metoject 10 mg, Injektionslösung****08 Metoject 15 mg, Injektionslösung****09 Metoject 20 mg, Injektionslösung****10 Metoject 25 mg, Injektionslösung****11 Metoject 30 mg, Injektionslösung****12 Metoject 12.5 mg, Injektionslösung****13 Metoject 17.5 mg, Injektionslösung****14 Metoject 22.5 mg, Injektionslösung****15 Metoject 27.5 mg, Injektionslösung**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>57272</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.10.6.	17.11.2011
Zusammensetzung	06	methotrexatum 7.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.15 ml.	
	07	methotrexatum 10 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	08	methotrexatum 15 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	09	methotrexatum 20 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	10	methotrexatum 25 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	11	methotrexatum 30 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
	12	methotrexatum 12.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.25 ml.	
	13	methotrexatum 17.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.35 ml.	
	14	methotrexatum 22.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.45 ml.	
	15	methotrexatum 27.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.55 ml.	

Anwendung	Arthritis und Psoriasis			
* Packung/en	06	040	1 Spritze(n)	A
		060	4 Spritze(n)	A
		061	6 Spritze(n)	A
		062	12 Spritze(n)	A
		063	24 Spritze(n)	A
	07	044	1 Spritze(n)	A
		064	4 Spritze(n)	A
		065	6 Spritze(n)	A
		066	12 Spritze(n)	A
		067	24 Spritze(n)	A
	08	048	1 Spritze(n)	A
		068	4 Spritze(n)	A
		069	6 Spritze(n)	A
		070	12 Spritze(n)	A
		071	24 Spritze(n)	A
	09	052	1 Spritze(n)	A
		072	4 Spritze(n)	A
		073	6 Spritze(n)	A
		074	12 Spritze(n)	A
		075	24 Spritze(n)	A
	10	056	1 Spritze(n)	A
		076	4 Spritze(n)	A
		077	6 Spritze(n)	A
		078	12 Spritze(n)	A
		079	24 Spritze(n)	A
	11	080	1 Spritze(n)	A
		081	4 Spritze(n)	A
		082	6 Spritze(n)	A
		083	12 Spritze(n)	A
		084	24 Spritze(n)	A
	12	085	1 Spritze(n)	A
		086	4 Spritze(n)	A
		087	6 Spritze(n)	A
		088	12 Spritze(n)	A
		089	24 Spritze(n)	A
	13	090	1 Spritze(n)	A
		091	4 Spritze(n)	A
		092	6 Spritze(n)	A
		093	12 Spritze(n)	A
		094	24 Spritze(n)	A
	14	095	1 Spritze(n)	A
		096	4 Spritze(n)	A
		097	6 Spritze(n)	A
		098	12 Spritze(n)	A
		099	24 Spritze(n)	A
	15	100	1 Spritze(n)	A
		101	4 Spritze(n)	A

	102	6 Spritze(n)	A
	103	12 Spritze(n)	A
	104	24 Spritze(n)	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.03.2011 (Zulassung der neuen Dosierung 12.5 mg, 17.5 mg, 22.5 mg und 27.5 mg)		
Gültig bis	01.09.2015		

**01 Metwis 1000 mg Filmtabletten**

Dr. Beatrice Mark Pharma Consulting, Neumattweg 2, 3671 Brenzikofen

Zul.-Nr.: <b>57587</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	17.11.2011
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 1 g, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung	Diabetes mellitus		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
* Gültig bis	23.05.2017		

**01 Micardis Plus 40/12,5 mg, Tabletten****02 Micardis Plus 80/12,5 mg, Tabletten****03 Micardis Plus 80/25 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>55970</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	08.11.2011
Zusammensetzung	01	telmisartanum 40 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung	Antihypertensivum		
Packung/en	02	005	28 Tablette(n) B
		007	98 Tablette(n) B
	03	009	28 Tablette(n) B
		011	98 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 55970 01: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
* Gültig bis	23.07.2017		

**02 Mobilat, Salbe**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>27335</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	28.11.2011
Zusammensetzung	02	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 2 mg (Rind: Lunge), acidum salicylicum 20 mg, alcoholes adipis lanae, arom.: thymolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung	Kutanes Antiphlogistikum		
Packung/en	02	048	50 g D
		049	125 g D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. August 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	26.04.2017		

**01 NeisVac-C, Injektionssuspension**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>656</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	29.11.2011
Zusammensetzung	01	polysaccharida neisseriae meningitidis C (Stamm C11, de-O-acetyliert) 10 µg conjugatum cum toxoidum tetani 10-20 µg, aluminium ut aluminii oxidum hydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Meningokokken der Serogruppe C, ab dem vollendeten 2. Lebensmonat	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) B
		002	10 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Juni 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.06.2017	

**01 Neupogen-Roche 30 MU/1.0 ml, Durchstechflaschen****05 Neupogen-Roche 30 MU/0.5 ml, Fertigspritzen****06 Neupogen-Roche 48 MU/0.5 ml, Fertigspritzen**

F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel

Zul.-Nr.: <b>56721</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	10.11.2011
Zusammensetzung	01	filgrastimum ADNr 30 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbitum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	filgrastimum ADNr 30 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbitum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	06	filgrastimum ADNr 48 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbitum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.05.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		18.03.2017	

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

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>40580</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 15.02.0.	10.11.2011
Zusammensetzung	01	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	02	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, aromatica, color.: E 104, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	03	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	04	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, aromatica, color.: E 104, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	07	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	08	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, aromatica, color.: E 104, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	09	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	10	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, aromatica, color.: E 104, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	11	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	12	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, aromatica, color.: E 104, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	13	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	14	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, aromatica, color.: E 104, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
* Packung/en	01	018 30 Tablette(n)	D
		131 105 Tablette(n)	D
		132 210 Tablette(n)	D
	02	026 30 Tablette(n)	D
		158 105 Tablette(n)	D
	03	050 30 Tablette(n)	D
		166 105 Tablette(n)	D
	04	077 30 Tablette(n)	D
		174 105 Tablette(n)	D
	07	212 15 Tablette(n)	D
		239 30 Tablette(n)	D
		265 105 Tablette(n)	D
		266 210 Tablette(n)	D
	08	275 15 Tablette(n)	D

	279	30 Tablette(n)	D
	287	105 Tablette(n)	D
09	289	15 Tablette(n)	D
	291	30 Tablette(n)	D
	293	105 Tablette(n)	D
	300	210 Tablette(n)	D
10	295	15 Tablette(n)	D
	297	30 Tablette(n)	D
	299	105 Tablette(n)	D
13	309	30 Tablette(n)	D
	310	105 Tablette(n)	D
	311	210 Tablette(n)	D
14	313	30 Tablette(n)	D
	314	105 Tablette(n)	D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2010 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: Polar Mint 2mg, 210 Kaudepot) 40580 11: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 40580 12: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	02.04.2012		

**01 Omeprazol Sandoz i.v. 40mg, Infusionspräparat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57841</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	10.11.2011
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: omeprazolium 40 mg ut omeprazolium natricum, dinatrii edetas, pro vitro.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	002	5 Ampulle(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	16.09.2017		

**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.: <b>59091</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	17.11.2011
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, excipients pro capsula.	
	02	omeprazolium 20 mg, excipients pro capsula.	
	03	omeprazolium 40 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung	Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	22.10.2013		

**01 Ospen 1000, Filmtabletten****02 Ospen 1500, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>37523</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.01.22	08.11.2011
Zusammensetzung	01	phenoxymethylpenicillinum kalicum 1 Mio. U.I., aromatica, saccharinum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	phenoxymethylpenicillinum kalicum 1.5 Mio. U.I., aromatica, saccharinum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	011	12 Tablette(n) B
		038	24 Tablette(n) B
	02	054	12 Tablette(n) B
		062	24 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.05.2017	

**02 Ospen 400, Sirup****03 Ospen 750, Sirup**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>37057</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.01.22	08.11.2011
Zusammensetzung	02	phenoxymethylpenicillinum benzathinum 400000 U.I. ut phenoxymethylpenicillinum benzathinum tetrahydricum, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
	03	phenoxymethylpenicillinum benzathinum 750000 U.I. ut phenoxymethylpenicillinum benzathinum tetrahydricum, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	037	60 ml B
		045	120 ml B
	03	053	60 ml B
		061	120 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.05.2017	

**01 Ozurdex, intravitreales Implantat in Applikator**

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>60324</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.99.0.	16.11.2011
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 0.7 mg, copoly(dl-lactidum-glycolidum), pro praeparatione.	
* Anwendung		Makulaödem nach retinalem Venenastverschluss oder Zentralvenenverschluss; Entzündung des posterioren Segments des Auges, die sich als nicht infektiöse Uveitis darstellt	
Packung/en	01	001	1 A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.01.2011	
Gültig bis		09.01.2016	



**01 PC 30 V, Lösung**

ProReo Pharma AG, Rebgrasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>37260</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	14.11.2011
Zusammensetzung	01	dexpanthenolum 25 mg, matricariae extractum 4.668 mg, hippo- castani extractum 9 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Dekubitusprophylaxe	
Packung/en	01	037	100 ml D
		045	250 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. Juli 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.06.2017	

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

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>37911</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.01.22	17.11.2011
Zusammensetzung	02	phenoxymethylpenicillinum benzathinum tetrahydricum 500000 U.I., aromatica, natrii cyclamas, color.: E 127, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	038	120 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. November 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.04.2017	

**01 Perindopril Spirig 2 mg, Tabletten****02 Perindopril Spirig 4 mg, Tabletten****03 Perindopril Spirig 8 mg, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>57755</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	02.11.2011
Zusammensetzung	01	tert-butylamini perindoprilum 2 mg, excipiens pro compresso.	
	02	tert-butylamini perindoprilum 4 mg, excipiens pro compresso.	
	03	tert-butylamini perindoprilum 8 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	021	30 Tablette(n) B
	02	022	30 Tablette(n) B
		023	90 Tablette(n) B
	03	024	30 Tablette(n) B
		025	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Mai 2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.03.2017	

**01 Pravastatin - 1 A Pharma 20, Tabletten****02 Pravastatin - 1 A Pharma 40, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>59473</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	30.09.2011
Zusammensetzung	01	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	02	pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Dyslipidämie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02. April 2009 ab 01. Januar 2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		01.04.2014	

**01 Primpéran, suppositoires pour adultes**

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

N° d'AMM: <b>35342</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 04.06.0.	15.11.2011
Composition	01	metoclopramidum 20 mg, excipients pro suppositorio.	
Indication		Troubles digestifs	
* Conditionnements	01	028	6 suppositoires <b>B</b>
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 04.10.2010 (la séquence 02 / Primpéran, suppositoires enfants est révoquée au 30.11.2011)	
Valable jusqu'au		07.02.2016	

**01 Prospan Hustentropfen**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>44209</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	28.11.2011
Zusammensetzung	01	hederae helix extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 5-7.5:1, aromatica, saccharinum natricum, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 47 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	039	20 ml <b>D</b>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.4.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.04.2017	

**02 Ramipril HCT Actavis 5/25 mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58251</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	08.11.2011
Zusammensetzung	02	ramiprilum 5 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
* Packung/en	02	003	20 Tablette(n) <b>B</b>
		004	100 Tablette(n) <b>B</b>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.03.2010 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		22.03.2015	

**01 Ramipril Zentiva 1.25, comprimés****02 Ramipril Zentiva 2.5, comprimés****03 Ramipril Zentiva 5, comprimés****04 Ramipril Zentiva 10, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>58159</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	23.11.2011
Composition	01	ramiprilum 1.25 mg, excipients pro compresso.	
	02	ramiprilum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	ramiprilum 5 mg, excipients pro compresso.	
	04	ramiprilum 10 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Hypertonie	
Conditionnements	01	017	20 comprimé(s) B
		018	100 comprimé(s) B
	02	019	20 comprimé(s) B
		020	100 comprimé(s) B
	03	021	20 comprimé(s) B
		022	100 comprimé(s) B
	04	023	20 comprimé(s) B
		024	100 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 27 septembre 2011 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		06.05.2017	

**01 Rasilez 150 mg, Filmtabletten****02 Rasilez 300 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>58050</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	23.11.2011
Zusammensetzung	01	aliskirenum 150 mg ut aliskireni hemifumaras, excipients pro compresso obducto.	
	02	aliskirenum 300 mg ut aliskireni hemifumaras, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der essentiellen Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	02	005	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. Dezember 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.06.2017	

**01 Regenaplex Nr. 12, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	25.11.2011
<b>36846</b>	<b>B</b>	20.01.0.	
* Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D60, aesculus hippocastanum D20, aloe D30, arnica montana D20, cupri(II) acetat D10, cuprum metallicum D20, helleborus niger D8, hypericum perforatum D8, natrii tetrachloroauras D60, strychnos nux-vomica D20 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Coronar spasmen	
Packung/en	01	011	15 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)	
Gültig bis		24.04.2016	

**01 Regenaplex Nr. 21c, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	25.11.2011
<b>36590</b>	<b>C</b>	20.01.0.	
* Zusammensetzung	01	acidum lacticum D20, acidum silicicum D30, aconitum napellus D10, calcii fluoridum D30, cimicifuga racemosa D8, colchicum autumnale D10, gnaphalium arenarium D8, ledum palustre D10, lithii carbonas D20, veratrum album D20 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Rheuma, Arthritis	
Packung/en	01	017	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)	
Gültig bis		08.03.2016	

**01 Regenaplex Nr. 21e, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	25.11.2011
<b>36591</b>	<b>C</b>	20.01.0.	
* Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina D20, acidum hydrochloricum D60, acidum hydrofluoricum D30, acidum lacticum D30, acidum silicicum D20, berberis vulgaris D8, kalii iodidum D20, petroleum D20, plectranthus fruticosus D10, sanguinaria canadensis D12 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Rheuma, Arthritis	
Packung/en	01	013	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)	
Gültig bis		22.03.2016	

**01 Regenaplex Nr. 24b, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: <b>36595</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	25.11.2011
* Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D60, argenti nitras D30, atropa belladonna D6, aurum metallicum D60, capsicum annuum D8, cumarinum D8, cupri(II) acetat D12, euspongia officinalis D4, lachesis mutus D20, lobelia inflata D6 ana partes ad solutionem, corresp. ethanololum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Asthma	
Packung/en	01	019	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)	
Gültig bis		14.06.2016	

**01 Regenaplex Nr. 24c, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: <b>36596</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	25.11.2011
* Zusammensetzung	01	acidum silicicum D20, aesculus hippocastanum D12, arnica montana D6, arsenii triiodidum D20, aspidosperma quebracho-blanco D2, aurum metallicum D20, graphites D12, kalii iodidum D8, lobaria pulmonaria D4, strychnos nux-vomica D20 ana partes ad solutionem, corresp. ethanololum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Asthma	
Packung/en	01	015	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)	
Gültig bis		19.07.2016	

**01 Regenaplex Nr. 25a, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: <b>36597</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	25.11.2011
* Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum D3, arnica montana D12, bovista gigantea D4, graphites D12, plumbi(II) acetat D20, semecarpus anacardium D12, strychnos nux-vomica D12, sulfur D20 ana partes ad solutionem corresp. ethanololum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Haemorrhoiden	
Packung/en	01	011	15 ml C
		012	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011	
Gültig bis		02.04.2016	

**01 Regenaplex Nr. 25b, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.:	36598	Abgabekategorie:	C	Index:	20.01.0.		25.11.2011
* Zusammensetzung	01	achillea millefolium D2, acidum nitricum D20, agrimonia eupatoria D4, aloe D4, apisinum D30, arnica montana D6, bovista gigantea D3, strychnos nux-vomica D6 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.					
Anwendung		Bei Haemorrhoiden					
Packung/en	01	018		15 ml			C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)					
Gültig bis		02.04.2016					

**01 Regenaplex Nr. 25c, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.:	36599	Abgabekategorie:	C	Index:	20.01.0.		25.11.2011
* Zusammensetzung	01	acidum nitricum D20, aesculus hippocastanum D3, alchemilla vulgaris D3, causticum hahnemanni D10, ferrosi iodidum D8, hamamelis virginiana D4, lachesis mutus D20, ruta graveolens D12 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 48 % V/V.					
Anwendung		Bei Haemorrhoiden					
Packung/en	01	014		15 ml			C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)					
Gültig bis		08.03.2016					

**01 Regenaplex Nr. 28a, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.:	36850	Abgabekategorie:	C	Index:	20.01.0.		25.11.2011
* Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D30, acidum hydrochloricum D10, acidum nitricum D8, agave americana D4, angelica archangelica D6, apis mellifica D6, cochlearia officinalis D3, glechoma hederacea D3, lachesis mutus D20, thuja occidentalis D4 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.					
Anwendung		Bei Parodontose, Stomatitis ulcerosa					
Packung/en	01	019		15 ml			C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)					
Gültig bis		19.03.2016					

**01 Regenaplex Nr. 28b, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.:	36851	Abgabekategorie:	C	Index:	20.01.0.		25.11.2011
* Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D12, ammonii carbonas D10, apisinum D20, baptisia tinctoria D6, borax D3, lytta vesicatoria D12, natrii chloridum D8, phytolacca americana D6, ranunculus sceleratus D8, solanum dulcamara D10 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.					
Anwendung		Bei Parodontose, Stomatitis ulcerosa					
Packung/en	01	015		15 ml			C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)					
Gültig bis		19.03.2016					

**01 Regenaplex Nr. 3, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: <b>36492</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	25.11.2011
* Zusammensetzung	01	aloe D12, angelica archangelica D6, arnica montana D12, atropa belladonna D6, euphrasia officinalis D4, gelsemium sempervirens D6, imperatoria ostruthium D8, ruta graveolens D4 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei allgemeinen Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	015	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)	
Gültig bis		12.02.2012	

**01 Regenaplex Nr. 31a, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: <b>36605</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	25.11.2011
* Zusammensetzung	01	acidum nitricum D12, aesculus hippocastanum D2, bovista gigantea D4, cuprum metallicum D12, hamamelis virginiana D4, pulsatilla pratensis D12, rhus toxicodendron D12, veratrum album D12 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Krampfadern	
Packung/en	01	014	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)	
Gültig bis		08.03.2016	

**01 Regenaplex Nr. 31b, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: <b>36606</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	25.11.2011
* Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina D12, acidum hydrofluoricum D10, aesculus hippocastanum D3, berberis vulgaris D8, hamamelis virginiana D8, lycopodium clavatum D8, sulfur D10, sulfuris iodidum D12 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Krampfadern	
Packung/en	01	010	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)	
Gültig bis		22.03.2016	

**01 Regenaplex Nr. 31c, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: <b>36607</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	25.11.2011
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D3, aconitum napellus D10, aesculus hippocastanum D4, aloe D12, arnica montana D12, hamamelis virginiana D3, pulsatilla pratensis D8, thuja occidentalis D12 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei venösen Stauungen	
Packung/en	01	017	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011	
* Gültig bis		08.03.2016	

**01 Regenaplex Nr. 35b, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	25.11.2011
<b>36639</b>	<b>B</b>	20.01.0.	
* Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D30, agrimonia eupatoria D3, bryonia cretica D6, chamomilla recutita D6, cinchona pubescens D10, lachesis mutus D20, silybum marianum D3, veronica virginica D3 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Hepatitis	
Packung/en	01	016	15 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)	
Gültig bis		14.06.2016	

**01 Regenaplex Nr. 38b, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	25.11.2011
<b>36642</b>	<b>C</b>	20.01.0.	
* Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum D6, allium sativum D3, alumina D30, atropa belladonna D6, bryonia cretica D4, calcii phosphas D20, cephaelis ipecacuanha D4, drosera D3 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Husten	
Packung/en	01	017	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)	
Gültig bis		19.03.2016	

**01 Regenaplex Nr. 41a, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	25.11.2011
<b>36645</b>	<b>C</b>	20.01.0.	
* Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D30, aconitum napellus D12, angelica archangelica D6, apisinum D20, arnica montana D8, baptisia tinctoria D8, bellis perennis D2, bryonia cretica D8, echinacea angustifolia D3, ferri phosphas D8 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 48 % V/V.	
Anwendung		Fiebermittel bei Erkältungen	
Packung/en	01	016	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)	
Gültig bis		24.04.2016	

**01 Regenaplex Nr. 49a, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	25.11.2011
<b>36652</b>	<b>B</b>	20.01.0.	
* Zusammensetzung	01	arctostaphylos uva-ursi D3, arnica montana D8, berberis vulgaris D3, cubeba D3, hamamelis virginiana D8, pulsatilla pratensis D12, serenoa repens D4, sulfur D30 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Prostatahypertrophie	
Packung/en	01	012	15 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)	
Gültig bis		19.03.2016	



**01 Regenaplex Nr. 50b, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: <b>36503</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	25.11.2011
* Zusammensetzung	01	acidum nitricum D6, allium sativum D8, aloe D12, apis mellifica D6, arnica montana D6, bryonia cretica D6, eucalyptus globulus D2, hepar sulfuris D12 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Harnorgane	
Packung/en	01	017 15 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)	
Gültig bis		02.04.2016	

**01 Regenaplex Nr. 51c, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: <b>36506</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	25.11.2011
* Zusammensetzung	01	acidum sulfuricum D20, aesculus hippocastanum D3, arnica montana D12, berberis vulgaris D10, calcii carbonas hahnemanni D30, calcii fluoridum D20, lithii carbonas D4, lycopodium clavatum D20 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 49 % V/V.	
Anwendung		Bei Reizzuständen im Bereich der Harnorgane und der Gallenwege	
Packung/en	01	016 15 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)	
Gültig bis		22.03.2016	

**01 Regenaplex Nr. 59b, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: <b>36863</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	25.11.2011
* Zusammensetzung	01	achillea millefolium D2, acidum nitricum D6, aesculus hippocastanum D2, aloe D6, carbo vegetabilis D12, cinchona pubescens D12, hamamelis virginiana D3, hydrastis canadensis D8, kreosotum D8, strychnos nux-vomica D4 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Analfissuren	
Packung/en	01	013 15 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)	
Gültig bis		22.02.2016	

**01 Regenaplex Nr. 71b, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: <b>36887</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	25.11.2011
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D6, aloe D12, aurum chloratum D8, aurum metallicum D30, euphorbia palustris D6, fucus vesiculosus D3, hydrastis canadensis D6, pulsatilla pratensis D8, sulfur D8, verbasicum densiflorum D6 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Sinusitis	
Packung/en	01	010 15 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)	
* Gültig bis		24.04.2016	

**01 Regenaplex Nr. 79, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.:	36508	Abgabekategorie:	C	Index:	20.01.0.		25.11.2011
* Zusammensetzung	01	agrimonia eupatoria D3, ammonii chloridum D20, aurum metallicum D30, chamomilla recutita D10, chelidonium majus D8, hepatica triloba D3, lachesis mutus D20, levisticum officinale D8, nasturtium officinale D2, taraxacum officinale D3 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.					
Anwendung		Bei Beschwerden der Gallenblase					
Packung/en	01	019		15 ml			C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)					
Gültig bis		02.04.2016					

**02 Regenaplex Nr. 80a N, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.:	36509	Abgabekategorie:	B	Index:	20.01.0.		25.11.2011
* Zusammensetzung	02	agrimonia eupatoria D4, aloe D12, arctium lappa D4, dioscorea villosa D4, genista tinctoria D6, myrica cerifera D6, silybum marianum D3, taraxacum officinale D3, veronica virginica D4 ana partes 1 ml, excipiens ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 50 % V/V.					
Anwendung		Bei Lebererkrankungen					
Packung/en	02	023		15 ml			B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)					
Gültig bis		25.04.2012					

**01 Regenaplex Nr. 86a, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.:	36694	Abgabekategorie:	B	Index:	20.01.0.		25.11.2011
* Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D30, acidum nitricum D6, arctostaphylos uva-ursi D3, arnica montana D6, lytta vesicatoria D6, pareira brava D3, pulsatilla pratensis D6, solanum dulcamara D6 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.					
Anwendung		Bei Cystitis					
Packung/en	01	017		15 ml			B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)					
Gültig bis		02.04.2016					

**01 Regenaplex Nr. 88b, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.:	36698	Abgabekategorie:	C	Index:	20.01.0.		25.11.2011
Zusammensetzung	01	acidum silicicum D12, argenti nitras D30, arnica montana D6, aurum metallicum D30, calcii carbonas hahnemanni D12, magnesii subcarbonas D10, stillingia silvatica D4, symphytum officinale D6 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.					
Anwendung		Bei Blasenschwäche					
Packung/en	01	012		15 ml			C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Juli 2011 (AE Zusammensetzung)					
* Gültig bis		24.04.2016					

**01 Resonium-A, poudre**

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

N° d'AMM: <b>33379</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 16.00.0.	10.11.2011
Composition	01	natrii polystyrensulfonylas 999.34 mg corresp. natrium 100 mg, arom.: vanillinum, saccharinum natricum, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Indication		Résine échangeuse de cations	
Conditionnements	01	013	450 g B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 27.04.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		26.04.2017	

**02 Rhophylac 300, Injektionslösung**

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: <b>53609</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.09.	02.11.2011
Zusammensetzung	02	immunoglobulinum humanum anti d 300 µg, proteina plasmatis humani, albuminum humanum, glycinum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Prophylaxe der Rhesusimmunisierung	
* Packung/en	02	023	1 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom (Widerruf der Sequenz 01 Rhophylac 200)	
Gültig bis		31.12.2015	

**01 Ropinirol-Mepha 0.25, Lactab****02 Ropinirol-Mepha 0.5, Lactab****03 Ropinirol-Mepha 1, Lactab****04 Ropinirol-Mepha 2, Lactab****05 Ropinirol-Mepha 5, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>59367</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	03.11.2011
Zusammensetzung	01	ropinirolum 0.25 mg ut ropiniroli hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ropinirolum 0.5 mg ut ropiniroli hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ropinirolum 1 mg ut ropiniroli hydrochloridum, color.: E 133, excipients pro compresso obducto.	
	04	ropinirolum 2 mg ut ropiniroli hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	05	ropinirolum 5 mg ut ropiniroli hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.06.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.06.2015	

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

Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg

Zul.-Nr.: <b>56408</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.99.0.	15.11.2011
Zusammensetzung	01	oxygenium 99.5 % m/V, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
* Packung/en	01	001	0,33 l E
		003	0,6 l E
		004	1 l E
		005	1,2 l E
		006	20 l E
		007	30 l E
		008	37 l E
		009	40 l E
		010	41 l E
		011	45 l E
		012	450 l E
		013	600 l E
		014	0,85 l E
		015	46 l E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.01.2010 (Änderung Primärverpackung: Zusätzliche Flaschengrösse 0.85L und 46L; Streichen der 0.5L Flaschengrösse)	
Gültig bis		14.01.2015	

**01 Seralb-I-125, Injektionslösung**

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Blegistrasse 5, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>51409</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.7.	23.11.2011
Zusammensetzung	01	albuminum seri humani(125-I) 320 kBq corresp. albuminum humanum 15.3 mg, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 0.016 ml, aqua q.s. ad solutionem pro 1.7 ml.	
Anwendung		Bestimmung des Blut- oder Plasmavolumens	
Packung/en	01	001	4 x 1.7 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2013	

**01 Seresta, Tabletten****02 Seresta forte, Tabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>32497</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.04.1.	15.11.2011
Zusammensetzung	01	oxazepamum 15 mg, excipients pro compresso.	
	02	oxazepamum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Sedativum	
Packung/en	01	012 20 Tablette(n)	B
		020 50 Tablette(n)	B
	02	047 20 Tablette(n)	B
		055 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		15.03.2017	

**01 Sicorten, Lösung**

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>50759</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	23.11.2011
Zusammensetzung	01	halometasonum monohydricum 0.5 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Januar 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		17.06.2017	

**01 Sicorten, Salbe**

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>45012</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	23.11.2011
Zusammensetzung	01	halometasonum monohydricum 0.5 mg, propylenglycolum, adeps lanae acetylatus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Januar 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		17.06.2017	

**01 Simvastatin - 1 A Pharma 20mg, Filmtabletten****03 Simvastatin - 1 A Pharma 40mg, Filmtabletten****04 Simvastatin - 1 A Pharma 60mg, Filmtabletten****05 Simvastatin - 1 A Pharma 80mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>59065</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	30.09.2011
Zusammensetzung	01	simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	04	simvastatinum 60 mg, antiox.: E 320, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	05	simvastatinum 80 mg, color.: E 104, E 132, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Juli 2009 ab 1. Januar 2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.10.2013	

**03 Taxotere 20 mg/1 ml, concentré pour solution pour perfusion****04 Taxotere 80 mg/4 ml, concentré pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>53262</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	01.11.2011
Composition	03	docetaxelum 20 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 395 mg ad solutionem pro 1 ml.	
	04	docetaxelum 80 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 1.58 g ad solutionem pro 4 ml.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	03	024	1 flacon(s) A
	04	025	1 flacon(s) A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 13.08.2010 (remplacement de 2 flacons perforable (flacon de principe actif concentré et flacon de diluant) par 1 flacon perforable (Concentré pour solution pour perfusion))	
Valable jusqu'au		21.02.2016	

**01 Tendro, Augentropfen**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>47831</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.06.3.	21.11.2011
Zusammensetzung	01	dexpanthenolum 0.9 mg, hamamelidis aqua 25 mg, euphrasiae tinctura 5 mg, conserv.: phenylhydrargyri boras, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei leichten Reizungen der Augen	
Packung/en	01	040	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.09.2017	

**01 Timo-COMOD 0,25 %, Augentropfen**  
**02 Timo-COMOD 0,5 %, Augentropfen**  
 Ursapharm Schweiz GmbH, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>55788</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	16.11.2011
Zusammensetzung	01	timololum 2.5 mg ut timololi maleas, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	timololum 5 mg ut timololi maleas, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	001	10 ml B
		003	2 x 10 ml B
		009	5 ml B
		011	2 x 5 ml B
	02	005	10 ml B
		007	2 x 10 ml B
		013	5 ml B
		015	2 x 5 ml B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	07.05.2017		

**01 Torasemid Helvepharm 5 mg, Tabletten**  
**02 Torasemid Helvepharm 10 mg, Tabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>57847</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	11.11.2011
Zusammensetzung	01	torasemidum 5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	torasemidum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	20 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	04.04.2017		

**01 Torasemid-Teva 5 mg, Tabletten**  
**02 Torasemid-Teva 10 mg, Tabletten**  
 Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>58181</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	11.11.2011
Zusammensetzung	01	torasemidum 5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	torasemidum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	20 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	12.03.2017		

**03 Travatan 40 µg, Augentropfen**

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>55910</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	28.11.2011
Zusammensetzung	03	travoprostum 40 µg, propylenglycolum, conserv.: polyquaternium-1, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	03	004	2,5 ml B
		005	3 x 2,5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.05.2017	

**03 Valproate Chrono Winthrop 300 mg, comprimés pelliculés sécables****04 Valproate Chrono Winthrop 500 mg, comprimés pelliculés sécables**

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

N° d'AMM: <b>53112</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.07.2.	04.11.2011
Composition	03	acidum valproicum 87 mg, natrii valproas 199.8 mg, arom.: saccharinum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	acidum valproicum 145 mg, natrii valproas 333 mg, arom.: saccharinum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Antiépileptique, activité anti-maniaque	
Conditionnements	03	002	100 comprimé(s) B
	04	001	60 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 18.02.2009 (modification du nom de la préparation, anciennement: Valproate Chrono Winthrop)	
Valable jusqu'au		17.02.2014	

**01 VITAL CURADEN 49+, Kapseln**

Curaden International AG, Amlehnstrasse 22, 6010 Kriens

Zul.-Nr.: <b>53388</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	17.11.2011
Zusammensetzung	01	vitamina: betacarotenum corresp. retinolum 5000 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., (+)-alfa-tocopherolum 30.2 mg, thiamini hydrochloridum 0.8 mg, riboflavinum 1 mg, pyridoxini hydrochloridum 1 mg, cyanocobalaminum 1.5 µg, nicotinamidum 10 mg, acidum folicum 0.2 mg, acidum d-pantothenicum 5 mg ut calcii pantothenas, biotinum 20 µg, acidum ascorbicum 60 mg, mineralia: calcium 26 mg ut calcii hydrogenophosphas dihydricus, ferrum 10 mg ut ferrosi sulfas heptahydricus, magnesium 50 mg ut magnesii oxidum ponderosum, cuprum 1 mg ut cupri sulfas anhydricus, zincum 7.5 mg ut zinci sulfas monohydricus, chromium 7.5 µg ut chromii(III) chloridum hexahydricum, manganum 1.2 mg ut mangani(II) chloridum tetrahydricum, molybdenum 7.5 µg ut natrii molybdis dihydricus, kalium 7.5 mg ut kalii sulfas, selenium 40 µg ut faex siccata cum selenio, alia: ginseng extractum 80 mg corresp. ginsenosidea 4.8 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Roborans	
Packung/en	01	020	100 Kapsel(n) D
		036	30 Kapsel(n) D
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung (ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2010)	
* Gültig bis		16.11.2016	



**03 Vitiron, Suscaps**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>29171</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	24.11.2011
Zusammensetzung	03	vitamina: retinoli palmitas 3333 U.I., cholecalciferolum 1000 U.I., intrac-alfa-tocopherylis acetat 2 mg, thiamini nitras 5 mg, riboflavinum 2.5 mg, pyridoxini hydrochloridum 0.5 mg, cyanocobalaminum 1 µg, nicotinamidum 40 mg, acidum folicum 0.5 mg, calcii pantothenas 4 mg, acidum ascorbicum 75 mg ut calcii ascorbas, mineralia: kalium 2 mg, calcium 75 mg, magnesium 3 mg, phosphorus 58 mg, ferrum 30 mg, cuprum 0.45 mg, manganum 0.5 mg, molybdenum 0.1 mg, zincum 0.5 mg, iodum 75 µg, alia: inositolum 15 mg, cholini hydrogenotartras 31.4 mg, methioninum 10 mg, lecithinum e soja *, arom.: ethylvanillinum, color.: E 124, excipients pro capsula.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat	
Packung/en	03	033	30 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) * aus gentechnisch veränderter Soja hergestellt	
* Gültig bis		06.05.2017	

**01 Voltaren Dolo, Emulgel**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55846</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	28.11.2011
Zusammensetzung	01	diclofenacum diethylaminum 11.6 mg corresp. diclofenacum natrium 10 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	003	60 g D
		007	120 g D
		008	150 g D
		009	180 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. Dezember 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.04.2017	

**01 Voltaren Dolo, Emulgel Dispenser**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55848</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	28.11.2011
Zusammensetzung	01	diclofenacum diethylaminum 11.6 mg corresp. diclofenacum natrium 10 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	005	75 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. April 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.04.2017	

**01 Voltaren Ophtha CD, Augentropfen**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55864</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.06.3.	28.11.2011
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 1 mg, propylenglycolum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Applikation am Auge	
Packung/en	01	001	5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.05.2017	

**01 Wala Euphrasia Einzeldosis-Augentropfen, anthropos. Arzneimittel**

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>55043</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	28.11.2011
Zusammensetzung	01	euphrasia e planta tota ferm 33c D2 dilutio 0.1 ml, rosae aetheroleum D7 aquos 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Reizzuständen der Bindehäute	
Packung/en	01	006	15 x 0,5 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.04.2017	

**01 Warix 0,5 %, Lösung**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>47951</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 10.99.0.	09.11.2011
Zusammensetzung	01	podophyllotoxinum 5 mg, ethanolum 96 per centum, color.: methylrosanilini chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ano-genitale Warzen bei Männern und Frauen	
Packung/en	01	011	3,5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. März 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.03.2017	

02 Zyprexa 5 mg, comprimés enrobés

04 Zyprexa 10 mg, comprimés enrobés

05 Zyprexa 2,5 mg, comprimés enrobés

06 Zyprexa 15 mg, comprimés enrobés

Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>53709</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	02.11.2011
Composition	02	olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	olanzapinum 15 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Neuroleptique	
Conditionnements	02	087	28 comprimé(s) B
	04	125	28 comprimé(s) B
	05	133	28 comprimé(s) B
	06	141	28 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 07.03.2011 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		06.03.2017	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Antiparasit Colors, Ungezieferhalsband für Katzen**

Jos. Styger AG, Josty-Heimtierbedarf engros, Lerzenstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: <b>55002</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	04.11.2011
Zusammensetzung	01	dimpylatum 2.1 g, excipients pro praeparatione 14 g.	
Anwendung		Ektoparasiten bei Katzen	
Packung/en	01	001 1 Halsband	E
		003 1 Halsband	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. März 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2016	

**01 Antiparasit Flash, Reflektierendes Ungezieferhalsband für Katzen**

Jos. Styger AG, Josty-Heimtierbedarf engros, Lerzenstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: <b>48648</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	08.11.2011
Zusammensetzung	01	dimpylatum 2.1 g, excipients pro praeparatione 14 g.	
Anwendung		Ektoparasiten bei Katzen	
Packung/en	01	010 1 Halsband	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. März 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2016	

**01 Betamox LA ad us.vet., Injektionslösung**

Arovet AG, Moosmattstrasse 36, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: <b>48808</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	10.11.2011
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 150 mg, aluminii monostearas, antiox.: E 320 80 µg, E 321 80 µg, cocos oleum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	018 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.01.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2016	

**01 Chlor-Tetracyclin-Spray Stricker ad us.vet.**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>40824</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	22.11.2011
Zusammensetzung	01	chlortetracyclini hydrochloridum 5 g, color.: E 160(a), excipients et propellentia ad aerosolum pro vase 200 ml.	
Anwendung		Zur antibiotischen Behandlung von Wunden bei Tieren	
Packung/en	01	014 200 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. Januar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.01.2017	

**02 Dentisept ad us.vet., Paste**

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

Zul.-Nr.: <b>52272</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	17.11.2011
* Zusammensetzung	02	chlorhexidinum 2 mg, arom.: vanillinum, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Dental-Adhäsiv-Paste für Hunde und Katzen	
Packung/en	02	018	20 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2008 (Änderung der Hilfsstoff-Zusammensetzung)	
Gültig bis		15.10.2013	

**01 Dimpy Ungezieferhalsband für Katzen****02 Dimpy Ungezieferhalsband für Hunde****03 Dimpy Ungezieferhalsband für grosse Hunde**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>44669</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	08.11.2011
Zusammensetzung	01	dimpylatum 2.1 g, excipients pro praeparatione 14 g.	
	02	dimpylatum 3.6 g, excipients pro praeparatione 24 g.	
	03	dimpylatum 6.15 g, excipients pro praeparatione 41 g.	
Anwendung	01	Ektoparasiten bei Katzen	
	02	Ektoparasiten bei Hunden	
	03	Ektoparasiten bei grossen Hunden	
Packung/en	01	013	1 Halsband E
	02	021	1 Halsband E
	03	048	1 Halsband E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Mai 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2016	

**01 Dotencil ad us.vet., Injektionssuspension**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>52827</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	10.11.2011
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 100 mg ut amoxicillinum trihydricum, colistini sulfas 250'000 U.I., macrogolglyceroli ricinoleas 1.6 mg, silica colloidalis anhydrica, antioxid.: E 320 0.18 mg, conserv.: alcohol benzylicus 9.4 mg, propylenglycoli octanoas et decanoas q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Kälbern	
Packung/en	01	027	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.01.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2016	

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

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52769</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	24.11.2011
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 150 mg, aluminii monostearas, antiox.: E 320 80 µg, E 321 80 µg, cocos oleum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	027 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2016	

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

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>40806</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	10.11.2011
Zusammensetzung	01	cloprostenolum 0.25 mg ut cloprostenolum natricum, acidum citricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Luteolytikum zur Brunstinduktion, Synchronisation und Luteolyse bei Wiederkäuern, Pferden und Schweinen	
Packung/en	01	032 20 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2016	

**01 Norocillin LA ad us.vet., Injektionslösung**

Arovet AG, Moosmattstrasse 36, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: <b>48708</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	24.11.2011
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum benzathinum 150'000 U.I., benzylpenicillinum procainum 150'000 U.I., polysorbatum 80, povidonum, dinatrii edetas, kalii dihydrogenophosphas, natrii citras dihydricus, carmellosum natricum, simethiconum, conserv.: E 218 1.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	013 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.01.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.01.2017	

**01 Nuflor 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>53612</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	24.11.2011
Zusammensetzung	01	florfenicolum 300 mg, 1-methyl-2-pyrrolidonum, propylenglycolum, macrogolum 300, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	024 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2016	

**01 Otello, Insektizidhalsband für Katzen**  
**02 Otello, Insektizidhalsband für kleine und mittelgrosse Hunde**  
**03 Otello, Insektizidhalsband für grosse Hunde**  
 Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>43085</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	04.11.2011
Zusammensetzung	01	dimpylatum 2.1 g, excipients pro praeparatione 14 g.	
	02	dimpylatum 3.6 g, excipients pro praeparatione 24 g.	
	03	dimpylatum 6.15 g, excipients pro praeparatione 41 g.	
Anwendung	01	Ektoparasiten bei Katzen	
	02	Ektoparasiten bei kleinen und mittelgrossen Hunden	
	03	Ektoparasiten bei grossen Hunden	
Packung/en	01	026 1 Halsband	E
	02	018 1 Halsband	E
	03	034 1 Halsband	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Februar 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2016	

**02 Profender ad us.vet., Tabletten für Hunde**  
 Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>60071</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	01.11.2011
Zusammensetzung	02	emodepsidum 10 mg, praziquantelum 50 mg, arom.: aromatica, excipients pro compresso.	
* Anwendung		Rund- und Bandwurmmittel für Hunde	
* Packung/en	02	003 4 Tablette(n)	B
		004 24 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. August 2010 (Sequenz 01, 03 wird per 01.11.2011 widerrufen, Änderung Name Sequenz 02)	
Gültig bis		10.08.2015	

**01 Tetran mite ad us.vet., Uterusobletten**  
**02 Tetran forte ad us.vet., Uterusobletten**  
 Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>36130</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	25.11.2011
Zusammensetzung	01	tetracyclini hydrochloridum 1 g, excipients pro compresso.	
	02	tetracyclini hydrochloridum 2 g, excipients pro compresso.	
Anwendung		Puerperalinfektionen bei Kühen	
Packung/en	01	016 10 Obletten	A
		024 50 Obletten	A
		032 900 Obletten	A
	02	040 10 Obletten	A
		048 900 Obletten	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.11.2015	

**01 Tribrißen 40 ad us.vet., Paste**

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>44294</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	24.11.2011
Zusammensetzung	01	sulfadiazinum 333 mg, trimethoprimum 67 mg, conserv.: chlorocresolum, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Kälbern und Pferden	
Packung/en	01	028 37,5 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2016	

**01 Vitaminstoss Stricker ad us.vet., abgeteilte Pulver**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>36026</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	10.11.2011
Zusammensetzung	01	retinoli acetat/palmitat 600'000 U.I., cholecalciferolum 200'000 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 300 mg, thiamini hydrochloridum 50 mg, riboflavinum 100 mg, pyridoxini hydrochloridum 100 mg, cyanocobalaminum 0.1 mg, nicotinamidum 150 mg, acidum ascorbicum 1 g, excipients ad pulverem pro charta 5 g.	
Anwendung		Vitaminmangel bei Rindern, Schafen, Schweinen und Geflügel	
Packung/en	01	014 10 x 5 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Februar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.02.2017	



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

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

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

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

Per 1. Oktober 2011 übernimmt die Firma **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern** die folgenden Präparate der Firma **Essex Chemie, Luzern**:

A compter du 1 octobre 2011, l'entreprise **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Essex Chemie, Luzern**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
19826	Pregnyl, Injektionspräparat
23510	Trilafon, Filmtabletten
24122	Ovestin, Tabletten
26660	Deca-Durabolin, Injektionslösung (i.m.)
31839	Celestone Chronodose, Injektionspräparat
33380	Garamycin, Injektionslösung (i.m., i.v.)
34225	Garamycin, Crème
37537	Diprosone, Crème
38177	Disofrol, Retard-Dragées
38417	Tolvon, Filmtabletten
38483	Diprosone, Salbe
38606	Diprosone, Lösung
38695	Diprogenta, Crème
38696	Diprogenta, Salbe
39081	Proglicem, Kapseln
39308	Diprosalic, Salbe
39528	Diprophos, Injektionssuspension
41288	Diprosalic, Lösung
42028	Andriol Testocaps, Kapseln
42461	Essex, Crème
43833	Marvelon, Tabletten
44849	Diprolen, Crème
44850	Diprolen, Salbe
45190	Norcuron, Injektionspräparat
46532	Triderm, Crème
46533	Triderm, Salbe
47183	Ovestin, Ovula
48243	Claritine, Tabletten
49504	Livial, Tabletten
49781	Mercilon, Tabletten
49901	Nitro-Dur, Transdermale therapeutische Systeme

50111	Elocom, Crème
50112	Elocom, Salbe
50844	Ovestin, Crème
51193	Gracial, Tabletten
51688	Elocom, Lösung
51809	Orgaran, Injektionslösung
52059	Cedax, Kapseln
52060	Cedax, Pulver zur Herstellung einer Suspension
52429	Claritine, Sirup
52563	OncoTICE, Lyophilisat
52672	Laurina, Tabletten
52678	Taloxa, Tabletten
52679	Taloxa, Suspension
52686	Esmeron, Injektionslösung
54011	Intron A, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung
54189	Nasonex, Dosier-Nasenspray
54347	Sandrena, Gel
54447	Remeron, Filmtabletten
54577	Temodal, Kapseln
54839	Implanon, Implantat
55155	Cerazette, Filmtabletten
55184	Remicade, Lyophilisat
55231	Asmanex Twisthaler, Pulverinhalator
55364	Orgalutran, Injektionslösung
55419	PegIntron, Injektionspräparat
55453	Puregon, Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung
55689	Aerius, Filmtabletten
55856	Rebetol, Kapseln
55958	Aerius, Lösung zum Einnehmen
56038	NuvaRing, Ring zur vaginalen Anwendung
56075	Remeron SolTab, Schmelztabletten
56076	Remeron, Trinklösung 15 mg/ml
56858	Lantanon, Filmtabletten
56919	Claritine Pollen, Tabletten
57703	Desogestrel Essex, Filmtabletten
57704	Desogestrel 30EE Essex, Tabletten
57705	Desogestrel 20EE Essex, Tabletten
57843	Noxafil, orale Suspension
57999	Tibolon Essex, Tabletten
58509	Bridion 100 mg/ml, Injektionslösung
58860	Cylatron, Injektionspräparat
60388	Temodal, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
61061	Fertavid, Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung
61263	Simponi, Injektionslösung in Fertigspritze
61318	Simponi, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor

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

Per 1. November 2011 übernimmt die Firma **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen** das folgende Präparat der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Bern:**

A compter du 1 novembre 2011, l'entreprise **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen** 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
55965	Elidel 1 %, Crème

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

Per 1. November 2011 übernimmt die Firma **Acrac AG, Villars-sur-Glâne** die folgenden Präparate der Firma **Bayer (Schweiz)AG, Zürich:**

A compter du 1 novembre 2011 l'entreprise **Acrac AG, Villars-sur-Glâne** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Bayer (Schweiz)AG, Zürich:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
58631	Bucco-Tantum, comprimés à sucer

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

Per 1. November 2011 übernimmt die Firma **Pfizer AG, Zürich** folgendes Präparat der Firma **Selectchemie AG, Zürich:**

A compter du 1 novembre 2011, l'entreprise **Pfizer AG, Zürich** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Selectchemie AG, Zürich:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
48136	Aurofac 100 Granular ad us.vet., Arzneimittelvornischung

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

Per 11. November 2011 übernimmt die Firma **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** die folgenden Präparate der Firma **Quisisana Pharma AG, Zug:**

A compter du 11 novembre 2011, l'entreprise **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Quisisana Pharma AG, Zug:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
58'862	Amlodipin Q-generics, Tabletten
58'593	Citalopram Q-generics, Filmtabletten

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 15. November 2011 übernimmt die Firma **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** die folgenden Präparate der Firma **Spirig Pharma AG, Egerkingen**:

A compter du 15 novembre 2011, l'entreprise **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Spirig Pharma AG, Egerkingen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
58036	Alendronat Spirig 70 mg, Wochentabletten
57656	Amlodipin Spirig, Tabletten
45859	Amoxicillin Spirig, Filmtabletten
56056	Amoxicillin Spirig, Tabletten
58591	Anastrozol Spirig, Filmtabletten
58347	ASS Cardio Spirig, Filmtabletten
49703	Atenolol Spirig, Filmtabletten
54600	Aziclav 1 g (875/125), Filmtabletten
54599	Aziclav 625 mg (500/125), Filmtabletten
57575	Aziclav Duo 457 mg (400/57), Pulver zur Herstellung einer Suspension
54602	Aziclav, Pulver zur Herstellung einer Kindersuspension
58127	Azithromycin Spirig, Filmtabletten
39639	Bexin, Hustensirup
48869	Bexin, Hustentabletten
39640	Bexin, Hustentropfen
55659	Bexin, Lutschtabletten
53998	Cardipin 40 CR, Matrixtabletten
57623	Carvedilol Spirig, Tabletten
61209	Cefuroxim Spirig, Filmtabletten
56753	Cetirizin Spirig 10, Filmtabletten
55922	Ciprofloxacin Spirig, Filmtabletten
57262	Claromycin, Filmtabletten
57770	Claromycin, Granulat zur Herstellung einer oralen Suspension
56845	Claropram, Filmtabletten
61299	Clopidogrel Spirig, Filmtabletten
49806	Co-Atenolol Spirig, Filmtabletten
56241	Co-Enalapril Spirig, Tabletten
56917	Co-Lisinopril Spirig, Tabletten
48205	Cololyt, Granulat
53917	Colophos, Lösung
58485	Co-Losartan Spirig, Filmtabletten
58113	Co-Perindopril Spirig, Tabletten
55521	Cortinasal, Nasenspray
43114	Cotrim, Sirup
41987	Cotrim, Tabletten
61393	Co-Valsartan Spirig, Filmtabletten
44000	Doxycyclin, Tabletten
62149	Enalapril Spirig, Tabletten
56722	Feminac 35, Dragées

57979	Finasterid Spirig 5, Filmtabletten
50473	Fludapamid, Filmtabletten
60485	Fluoxetin Spirig 20, Kapseln
57634	Gabapentin Spirig, Filmtabletten
57430	Gabapentin Spirig, Kapseln
57963	Gyselle 20, Dragees
57962	Gyselle 30, Dragees
38459	HepaGel, Gel
43728	Histalgan mite, Liniment
36532	Histalgan, Liniment
58122	Inflamac 75 retard, Filmtabletten
57457	Inflamac Dolo 25, Kapseln
55375	Inflamac Lotio, Emulsion
55926	Inflamac rapid, Filmtabletten
47314	Inflamac, Kapseln
47315	Inflamac, Suppositorien
61294	Letrozol Spirig, Filmtabletten
61499	Levetiracetam Spirig, Filmtabletten
56823	Lisinopril Spirig 5/10/20 Tabletten
58486	Losartan Spirig, Filmtabletten
62304	Metformin Spirig, Filmtabletten
53891	Mucilar Avena, Pulver
39474	Mucilar, Pulver
54450	Mucofluid 600, Brausetabletten
50964	Mucofluid, Tabletten
38782	Nasensalbe Rüedi Spirig
61376	Nasenspray Neo Spirig, Dosierspray
56295	Nasenspray Spirig für Kinder, Nasenspray
60020	Nebivolol Spirig, Tabletten
59813	Olanzapin Spirig, Filmtabletten
60493	Omeprazol Spirig, magensaftresistente Kapseln
56344	Optifen Dolo, Filmtabletten
47596	Optifen, Filmtabletten
59351	Pantoprazol Spirig, magensaftresistente Filmtabletten
32333	Paragar, Emulsion
57049	Paroxetin Spirig 20, Filmtabletten
34040	Pasta boli Spirig, Paste
36631	Penicillin Spirig, Filmtabletten
37911	Penicillin Spirig, Sirup
57755	Perindopril Spirig, Tabletten
62079	Pramipexol Spirig, Tabletten
57265	Pravatin, Tabletten
30145	Resorban, Bronchialcrème
58285	Risperidon Spirig, Filmtabletten
57135	Sertralin Spirig 50, Filmtabletten
57452	Simvasin Spirig, Filmtabletten
55183	Spiralgin 500, Filmtabletten (teilbar)

38840	Spiricort, Filmtabletten
58513	Sumatriptan Spirig Inject, Injektionslösung
58466	Sumatriptan Spirig, Filmtabletten
58512	Sumatriptan T Spirig, Filmtabletten
58165	Tamsulosin Spirig 0.4 retard, Retardkapseln
58642	Topiramat Spirig, Filmtabletten
57186	Torasemid, Tabletten
34096	Tyroqualin, Lutschtabletten
61324	Valsartan Spirig, Filmtabletten
60134	Venlafaxin Spirig retard, Retardkapseln
58553	Venlafaxin Spirig, Filmtabletten

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

Per 18. November 2011 übernimmt die Firma **Gebro Pharma AG, Liestal** die folgenden Präparate der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Bern:**

A compter du 18 novembre 2011, l'entreprise **Gebro Pharma AG, Liestal** 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
28053	Insidon, Dragées
33639	Entumin 40 mg, Tabletten

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

Per 30. November 2011 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Aesch** folgendes Präparat der Firma **Teva Pharma AG, Basel:**

A compter du 30 novembre 2011, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Aesch** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
62193	Quetiapin-Mepha, Filmtabletten

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

### Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Azithromycin Adico 250, Filmtabletten</b> Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil	<b>58628</b>	<b>A</b>	08.01.6.	07.09.2011
1	01	<b>Diclofenac Adico Patch, Pflaster</b> Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil	<b>57942</b>	<b>D</b>	07.10.4.	25.08.2011
1	01	<b>Fareston 60 mg, Tabletten</b> Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug	<b>52478</b>	<b>A</b>	07.16.2.	06.06.2012
1	01	<b>Folufer, Filmtabletten</b> Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel	<b>56747</b>	<b>C</b>	06.07.1.	14.10.2011
1	01	<b>Gemcitabin Mylan 200 mg, Lyophilisat für Infusionslösung</b> Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar	<b>61244</b>	<b>A</b>	07.16.1.	26.10.2011
1	02	<b>Gemcitabin Mylan 1000 mg, Lyophilisat für Infusionslösung</b> Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar	<b>61244</b>	<b>A</b>	07.16.1.	26.10.2011
1	03	<b>Gemcitabin Mylan 2000 mg, Lyophilisat für Infusionslösung</b> Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar	<b>61244</b>	<b>A</b>	07.16.1.	26.10.2011
1	01	<b>Itraconax, Kapseln</b> Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel	<b>57901</b>	<b>B</b>	08.06.0.	06.11.2011
1	01	<b>Lufer, Filmtabletten</b> Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel	<b>56746</b>	<b>C</b>	06.07.1.	14.10.2011

1	01	<b>Norfloxacin Adico 400, Filmtabletten</b> Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil	<b>57944</b>	<b>A</b>	08.01.8.	07.09.2011
1	01	<b>Paclitaxel Mylan 30 mg / 5 ml, Infusionskonzentrat</b> Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar	<b>58291</b>	<b>A</b>	07.16.1.	26.10.2011
1	02	<b>Paclitaxel Mylan 100 mg / 16.7 ml, Infusionskonzentrat</b> Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar	<b>58291</b>	<b>A</b>	07.16.1.	26.10.2011
1	03	<b>Paclitaxel Mylan 300 mg / 50 ml, Infusionskonzentrat</b> Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar	<b>58291</b>	<b>A</b>	07.16.1.	26.10.2011
1	01	<b>Pecto-Baby sans sucre, sirop</b> Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>52007</b>	<b>C</b>	03.03.1.	31.12.2010
1	01	<b>Primpéran, gouttes buvables pour usage pédiatrique</b> Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin	<b>31865</b>	<b>B</b>	04.06.0.	30.11.2011
1	01	<b>Re-Bone, Injektionslösung</b> Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau	<b>53275</b>	<b>A</b>	17.02.	26.09.2011
1	01	<b>Refludan, Lyophilisat</b> Celgene International Sàrl, Route de Perreux 1, 2017 Boudry	<b>53986</b>	<b>B</b>	06.03.0.	30.04.2012
1	05	<b>Sodium iodide (I-131) 0.6 MBq capsule D Mallinckrodt, Diagnostikkapseln</b> Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau	<b>52727</b>	<b>A</b>	17.01.6.	26.09.2011
1	06	<b>Sodium iodide (I-131) 1.1 MBq capsule D Mallinckrodt, Diagnostikkapseln</b> Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau	<b>52727</b>	<b>A</b>	17.01.6.	26.09.2011
1	07	<b>Sodium iodide (I-131) 2.0 MBq capsule D Mallinckrodt, Diagnostikkapseln</b> Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau	<b>52727</b>	<b>A</b>	17.01.6.	26.09.2011



1	08	<b>Sodium iodide (I-131) 3.7 MBq capsule D Mallinckrodt, Diagnostikkapseln</b> Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau	<b>52727</b>	<b>A</b>	17.01.6. 26.09.2011
1	01	<b>TechneScan HIG, Markierungsbesteck</b> Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau	<b>52204</b>	<b>A</b>	17.01.8. 26.09.2011

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	03	<b>Doxyseptin 100 ad us.vet., Filmtabletten</b> VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	<b>54384</b>	<b>A</b>	20.10.2011
1	04	<b>Doxyseptin 300 ad us.vet., Filmtabletten</b> VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	<b>54384</b>	<b>A</b>	20.10.2011
1	01	<b>Mastimyxin ad us.vet., Injektionslösung</b> VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	<b>44013</b>	<b>A</b>	20.10.2011
1	02	<b>Myolaxin 15% ad us.vet., Infusionslösung</b> VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	<b>40988</b>	<b>B</b>	14.09.2011
1	01	<b>Natriumpropionat ufamed ad us.vet., Pulver</b> ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee	<b>52023</b>	<b>B</b>	31.10.2011
1	01	<b>Ophthalmivet ad us.vet., Augensalbe</b> VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	<b>41956</b>	<b>A</b>	14.09.2011
1	01	<b>Otiprin S ad us.vet., Ohrentropfen</b> VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	<b>58507</b>	<b>A</b>	14.09.2011
1	01	<b>Sedalin ad us.vet., Filmtabletten mite</b> VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	<b>42927</b>	<b>B</b>	14.09.2011
1	02	<b>Sedalin ad us.vet., Filmtabletten forte</b> VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	<b>42927</b>	<b>B</b>	14.09.2011

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	<b>Atenolol Actavis 50 mg, Filmtabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>50749</b>	<b>B</b>	02.03.0.	21.12.2011
02	<b>Atenolol Actavis 100 mg, Filmtabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>50749</b>	<b>B</b>	02.03.0.	21.12.2011
02	<b>Braunosan, Lösung</b> B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	<b>43470</b>	<b>D</b>	10.09.1.	10.05.2012
01	<b>Doxycyclin Actavis, Tabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>51802</b>	<b>A</b>	08.01.5.	24.04.2012
03	<b>Magnesium Nutrimed Orange, Brausetabletten</b> Nutrimed AG, Spalenvorstadt 34, 4051 Basel	<b>51801</b>	<b>D</b>	07.02.1.	09.04.2012
01	<b>Pharmatovit, capsule</b> Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio	<b>27938</b>	<b>D</b>	07.02.51	02.11.2011
03	<b>Softa-Man, Lösung</b> B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	<b>43556</b>	<b>D</b>	10.09.1.	17.04.2012
01	<b>Spagyrom Pflanzliche Erkältungstropfen</b> Spagyros AG, 3074 Muri b. Bern	<b>47406</b>	<b>D</b>	03.99.0.	21.03.2012
01	<b>Wiewohl, flüssig</b> Kurt Diethelm, Teufenstrasse 17, 9042 Speicher	<b>32819</b>	<b>D</b>	12.02.4.	22.02.2012

## Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 10/2011, Oktober 2011, Seite 882  
Journal Swissmedic No 10/2011, octobre 2011, page 882

### 01 Zelboraf 450mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: <b>62139</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:07.16.1	18.10.2011
------------------------	---------------------------	---------------	------------

Im Swissmedic Journal 10/2011 wurde die Dosierungsstärke irrtümlich mit 450mg angegeben. Die korrekten Angaben lauten folgendermassen:

Dans l'édition 10/2011 du Journal Swissmedic, le dosage 450mg a été publiée par erreur. Les informations correctes sont données ci-après:

### 01 Zelboraf 240mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: <b>62139</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:07.16.1	18.10.2011
------------------------	---------------------------	---------------	------------

Zusammensetzung	01 vemurafenibum 240 mg, carmellosum natricum conexum *, excipiens pro compresso obducto.
-----------------	--

\* aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt

Composition	01 vemurafenibum 240 mg, carmellosum natricum conexum *, excipiens pro compresso obducto.
-------------	--

\* produit à partir de coton génétiquement modifié