

# Journal

## Swissmedic

**11/2012**

11. Jahrgang  
11<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)

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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>	
Zur Zulässigkeit von Rabatten gemäss Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes <b>1054</b>	Erläuterung zu den Begriffen <i>Bekannte Wirkstoffe mit Innovation</i> und <i>Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation</i> Heilmittel-Gebührenverordnung gültig ab 1.1.2013) <b>1074</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Dexdor®, Infusionskonzentrat (Dexmedetomidin) <b>1056</b>	Anpassung der Richtlinie <i>Fristen Zulassungsgesuche</i> und neue Publikation in Form einer Verwaltungsordnung <b>1076</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Eylea®, Lösung zur intravitrealen Injektion (Aflibercept) <b>1058</b>	Einreichungen von Antworten auf die List of Questions (Modul 2-5) bei Papiergesuchen <b>1078</b>
Zulassung eines Transplantatproduktes mit neuem Wirkstoff: Keragraf®, epidermales Äquivalent autolog (Keratinocyten) <b>1060</b>	Co-Marketing Arzneimittel: Aufdruck auf festen Arzneiformen <b>1080</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Signifor®, Injektionslösung (Pasireotidum) <b>1062</b>	Anforderungen für das Einreichen von Plasma Master Files <b>1082</b>
<b>Regulatory News</b>	
Arzneimittelwerbung: Werbematerial in Tierarztpraxen <b>1064</b>	<b>Medizinprodukte</b>
Merkblatt <i>Verfahren mit Voranmeldung</i> <b>1070</b>	Klinische Daten für Medizinprodukte <b>1086</b>
Neue Verwaltungsverordnung <i>Anleitung Genehmigungspflichtige Änderungen Qualität</i> , überarbeitetes Formular <i>Genehmigungspflichtige Änderung Qualität</i> und aktualisiertes Merkblatt <i>Einreichung von Änderungen</i> <b>1072</b>	<b>Arzneimittel Statistik</b>
	Neuzulassungen <b>1090</b>
	Revisionen und Änderungen der Zulassung <b>1099</b>
	Zentralstelle für Änderungen Firmen <b>1166</b>
	Widerruf der Zulassung <b>1177</b>
	Erlöschen der Zulassung <b>1180</b>
	Berichtigung <b>1182</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>			
De l'admissibilité des rabais dans le cadre de l'article 33 alinéa 3 lettre b de la Loi sur les produits thérapeutiques	<b>1055</b>	Commentaires quant aux termes <i>principes actifs connus avec innovation</i> et <i>principes actifs connus sans innovation</i> (Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques valable dès le 1.1.2013)	<b>1075</b>
<b>Médicaments</b>			
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Dexdor®, concentré à diluer pour perfusion (Dexmedetomidine)	<b>1057</b>	Modification de la directive <i>Délais applicables aux demandes d'autorisation</i> et nouvelle publication sous forme d'ordonnance administrative	<b>1077</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Eylea®, solution injectable par voie intraviteenne (Aflibercept)	<b>1059</b>	Envois de réponses à des listes de questions (modules 2 à 5) se rapportant à des demandes soumises sur papier	<b>1079</b>
Autorisation d'un transplant standardisé contenant un nouveau principe actif: Keragraf®, équivalent épidermique autologue (Kératinocytes)	<b>1061</b>	Médicaments en co-marketing: empreintes sur les formes solides	<b>1081</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Signifor®, solution injectable (Pasireotidum)	<b>1063</b>	Exigences liées à la remise de Plasma Master Files	<b>1084</b>
<b>Réglementation</b>		<b>Dispositifs médicaux</b>	
Publicité pour les médicaments: matériel publicitaire dans les cabinets vétérinaires	<b>1067</b>	Données cliniques pour dispositifs médicaux	<b>1088</b>
Aide-mémoire <i>Procédure avec annonce préalable</i>	<b>1071</b>	<b>Miscellanées</b>	
Nouvelle ordonnance administrative <i>Instructions Modifications soumises à approbation relatives à la qualité, formulaire remanié Modification soumise à approbation relative à la qualité et aide-mémoire actualisé Soumission de modifications</i>	<b>1073</b>	Nouvelles autorisations	<b>1090</b>
		Révisions et changements de l'autorisation	<b>1099</b>
		Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>1166</b>
		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>1177</b>
		Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>1180</b>
		Rectification	<b>1182</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

## Zur Zulässigkeit von Rabatten gemäss Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes

In einem Urteil vom 12. April 2012 hat das Bundesgericht die bisherige Praxis von Swissmedic zu Art. 33 HMG betreffend die Weitergabe von Rabatten korrigiert: Swissmedic hatte bis dahin die Auffassung vertreten, dass Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG eine Pflicht zur Weitergabe der Rabatte an die Patientinnen und Patienten bzw. Krankenversicherer statuiere. Das Bundesgericht hat aber entschieden, dass es sich dabei um einen erheblichen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der Personen handle, welche Arzneimittel abgeben. Für eine derartige Einschränkung eines verfassungsmässigen Rechts bedürfe es einer klaren gesetzlichen Grundlage. Der Sinn von Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG, der besagt, dass Rabatte dann zulässig seien, wenn sie handelsüblich und betriebswirtschaftlich gerechtfertigt seien und „sich direkt auf den Preis auswirken“, ist nach Ansicht des Bundesgerichts (anders als Art. 56 Abs. 3 KVG) nicht ausreichend klar. Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG ist deshalb gemäss dem Bundesgericht dahingehend zu verstehen, dass *„Rabatte transparent gewährt werden sollen, damit ohne weiteres geklärt werden kann, ob es sich um handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte handelt. Eine Pflicht zur Weitergabe der Rabatte an die Patienten bzw. Endkunden ist hingegen nicht aus dieser Bestimmung abzuleiten.“*<sup>1</sup>

In der vom Bundesrat am 7. November 2012 zuhanden des Parlaments veröffentlichten Botschaft zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) ist nun vorgesehen, die Pflicht zur Weitergabe von Rabatten auf Arzneimittellieferungen ausdrücklich im Heilmittelgesetz festzuhalten (neuer Art. 57b Abs. 1 Bst. c HMG), wobei diese Pflicht auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt wird (neuer Art. 57a HMG)<sup>2</sup>. Bis zum allfälligen Inkrafttreten dieser vorgesehenen Gesetzesänderung wird sich Swissmedic – entsprechend dem oben erwähnten Urteil des Bundesgerichts – bei der Durchsetzung des Vorteilsverbots von Art. 33 HMG bzw. bei der Anwendung von dessen Ausnahmebestimmung gemäss Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG darauf beschränken zu prüfen, ob Rabatte auf Arzneimittellieferungen transparent ausgewiesen werden und ob sie handelsüblich oder betriebswirtschaftlich gerechtfertigt sind (vgl.

dazu Swissmedic Journal 11/2003 S. 980 ff., insb. Ziffer V zur Definition des Begriffs „Rabatt“ sowie Ziffer VII zum „Zusammenspiel zwischen den verschiedenen Elementen von Artikel 33 HMG“). Die bisherige Praxis hat dabei gezeigt, dass Preisrabatte an Spitäler von bis zu 90% auf dem Fabrikabgabepreis als handelsüblich bezeichnet werden können und demzufolge mit Art. 33 HMG vereinbar sind, jedenfalls solange sie im Rahmen von eigentlichen Ausschreibungsverfahren angeboten bzw. gewährt werden. Nicht zulässig sind demgegenüber reine Mengenrabatte, weil damit die gesetzliche Beschränkung der Abgabe von Arzneimittel-Mustern umgangen würde (vgl. dazu Swissmedic Journal 1/2010 S. 29 ff., insb. Ziffer 4.2.3 betr. „Musterabgabe an Organisationen“).

<sup>1</sup> Urteil 2C\_92/2011 vom 12. April 2012 Erwägung 3.11.

<sup>2</sup> Siehe

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/04672/index.html?lang=de.Eine> Die verbindliche Version von Gesetzesentwurf und Botschaft (= Erläuterungen zum Gesetzesentwurf) wird voraussichtlich im Verlauf des Monats Dezember 2012 im Bundesblatt veröffentlicht werden (<http://www.admin.ch/ch/d/ff/>).

## De l'admissibilité des rabais dans le cadre de l'article 33 alinéa 3 lettre b de la Loi sur les produits thérapeutiques

Dans un arrêt du 12 avril 2012, le Tribunal fédéral a corrigé la pratique actuelle de Swissmedic relative à l'art. 33 LPT<sup>h</sup> et à la répercussion des rabais: Swissmedic estimait jusqu'alors que l'art. 33 al. 3 let. b LPT<sup>h</sup> instaurait une obligation de répercussion des rabais aux patients et aux assurances maladie. Le Tribunal fédéral a cependant décidé que cette pratique constituait une atteinte considérable à la liberté économique des personnes qui remettent des médicaments et qu'une telle restriction d'un droit constitutionnel devait reposer sur une base légale claire. Or, le Tribunal fédéral estime que la signification de l'art. 33 al. 3 let. b LPT<sup>h</sup>, qui stipule que sont admis les rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement et «qui se répercutent directement sur le prix», n'est pas suffisamment claire (contrairement à l'art. 56 al. 3 LAMal). L'art. 33 al. 3 let. b LPT<sup>h</sup> doit donc, selon le Tribunal fédéral, être compris dans le sens suivant: *les rabais doivent être octroyés de manière transparente, de sorte qu'il puisse être d'emblée clarifié s'il s'agit de rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement. Par contre, aucune obligation de répercussion des rabais aux patients ou aux clients finaux ne peut être déduite de cette disposition.*<sup>1</sup>

Dans le message concernant la révision ordinaire de la Loi sur les produits thérapeutiques (2<sup>ème</sup> étape), publié le 7 novembre 2012 par le Conseil fédéral à l'intention du Parlement, il est désormais prévu d'énoncer expressément l'obligation de répercussion des rabais sur les livraisons de médicaments (nouvel article 57b alinéa 1 let. c LPT<sup>h</sup>), cette obligation étant cependant limitée aux médicaments soumis à ordonnance (nouvel article 57a LPT<sup>h</sup>)<sup>2</sup>. D'ici à l'entrée en vigueur éventuelle de cette modification législative, Swissmedic s'en tiendra conformément à l'arrêt précité du Tribunal fédéral, lors de la mise en œuvre de l'interdiction d'octroyer ou d'accepter des avantages énoncée à l'art. 33 LPT<sup>h</sup> respectivement de son exception selon l'art. 33 al. 3 let. b LPT<sup>h</sup>, à vérifier si des rabais sur des livraisons de médicaments sont intégrés de manière transparente dans la comptabilité et s'ils sont usuels dans le commerce ou justifiés économiquement (cf. à ce sujet le Journal Swissmedic 11/2003, p. 985 ss, et en particulier les chiffres V relatif à la définition du terme «rabais» et VII relatif à l'«articulation entre les

différents éléments de l'article 33 LPT<sup>h</sup>»). La pratique à ce jour a cependant montré que les rabais octroyés aux hôpitaux, qui s'élèvent jusqu'à 90% du prix de fabrication, peuvent être considérés comme usuels dans le commerce et qu'ils sont donc conformes à l'art. 33 LPT<sup>h</sup>, en tout cas pour autant qu'ils soient offerts ou octroyés dans le cadre de véritables procédures d'appel d'offres. Sont par contre illicites les rabais en nature (boni sous forme de marchandise), puisqu'ils contourneraient la restriction imposée par la loi relative à la remise d'échantillons de médicaments (cf. sur ce point le Journal Swissmedic 1/2010, p. 32 ss, et en particulier le chiffre 4.2.3 concernant la «remise d'échantillons à des organismes»).

<sup>1</sup> Arrêt 2C\_92/2011 du 12 avril 2012, considérant 3.11 (en allemand).

<sup>2</sup> Voir <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/04672/index.html?lang=fr>. La version contraignante du projet de loi et du message (= commentaires sur le projet de loi) sera probablement publiée au cours du mois de décembre 2012 dans la Feuille fédérale (<http://www.admin.ch/ch/f/ff/>).

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Dexdor<sup>®</sup>, Infusionskonzentrat (Dexmedetomidin)

<b>Name Arzneimittel:</b>	Dexdor <sup>®</sup> , Infusionskonzentrat
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Dexmedetomidin
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	200µg/2ml, Ampulle 400µg/4ml, Durchstechflasche 1000µg/10ml, Durchstechflasche
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Für die Sedierung erwachsener, intensivmedizinisch behandelter Patienten, die eine Sedierungstiefe benötigen, die ein Erwecken durch verbale Stimulation noch erlaubt (dies entspricht einer Klassifikation von 0 bis -3 nach der Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS)). Dexdor darf nur bei Erwachsenen (älter als 18 Jahre) angewendet werden.
<b>ATC Code:</b>	N05CM18
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	01.04.1/Einfache Sedativa/Tranquillantia
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	62183
<b>Zulassungsdatum:</b>	25.10.2012 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Dexdor<sup>®</sup>, concentré à diluer pour perfusion (Dexmedetomidine)**

<b>Préparation:</b>	Dexdor <sup>®</sup> , concentré à diluer pour perfusion
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Dexmedetomidine
<b>Dosage et forme galénique:</b>	200µg/2ml, ampoules 400µg/4ml, flacon 1000µg/10ml, flacon
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Für die Sedierung erwachsener, intensivmedizinisch behandelte Patienten, die eine Sedierungstiefe benötigen, die ein Erwecken durch verbale Stimulation noch erlaubt (dies entspricht einer Klassifikation von 0 bis -3 nach der Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS)). Dexdor darf nur bei Erwachsenen (älter als 18 Jahre) angewendet werden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
<b>Code ATC:</b>	N05CM18
<b>No IT / désignation:</b>	01.04.1/Sédatifs-tranquillisants simples
<b>No d'autorisation:</b>	62183
<b>Date d'autorisation:</b>	25.10.2012

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

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Eylea<sup>®</sup>, Lösung zur intravitrealen Injektion (Aflibercept)

<b>Name Arzneimittel:</b>	Eylea <sup>®</sup> , Lösung zur intravitrealen Injektion
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Aflibercept
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	2 mg, Fertigspritze
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Behandlung der exsudativen (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration
<b>ATC Code:</b>	S01LA05
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	11.99.0/Varia
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	62393
<b>Zulassungsdatum:</b>	29.10.2012

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.



**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Eylea<sup>®</sup>, solution injectable par voie intravitréenne (Aflibercept)**

<b>Préparation:</b>	Eylea <sup>®</sup> , solution injectable par voie intravitréenne
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Aflibercept
<b>Dosage et forme galénique:</b>	2 mg, seringue prête à l'emploi
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Behandlung der exsudativen (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration 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>	S01LA05
<b>No IT / désignation:</b>	11.99.0/Varia
<b>No d'autorisation:</b>	62393
<b>Date d'autorisation:</b>	29.10.2012

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

## Zulassung eines Transplantatproduktes mit neuem Wirkstoff: Keragraf<sup>®</sup>, epidermales Äquivalent autolog (Keratinozyten)

<b>Name Arzneimittel:</b>	Keragraf <sup>®</sup> , epidermales Äquivalent autolog
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Keratinozyten
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	6 Scheiben von 1 cm Durchmesser Epidermales Äquivalent von aus Haarfollikeln stammenden Zellen/Zellen humanen Ursprungs
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Keragraf <sup>®</sup> est indiqué pour des patients adultes présentant des ulcères veineux ou artérioveineux chroniques récalcitrants de la jambe, qui seraient de bons candidats à une greffe de la peau en cas d'absence d'amélioration après un traitement conservateur approprié de 3 mois minimum. Un diagnostic précis des causes de l'ulcération avec les corrections appropriées (compression, revascularisation et autres traitements) devront être complétés au préalable. Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist das Arzneimittelkompendium zu konsultieren.
<b>ATC Code:</b>	---
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	---
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	60811
<b>Zulassungsdatum:</b>	25.10.2012 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un transplant standardisé contenant un nouveau principe actif:  
Keragraf<sup>®</sup>, équivalent épidermique autologue (Kératinocytes)**

<b>Préparation:</b>	Keragraf <sup>®</sup> , équivalent épidermique autologue
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Kératinocytes
<b>Dosage et forme galénique:</b>	6 disques de 1 cm de diamètre Équivalent épidermal des cellules provenant de follicules de cheveux/Cellules d'origine humaine
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Keragraf <sup>®</sup> est indiqué pour des patients adultes présentant des ulcères veineux ou artérioveineux chroniques récalcitrants de la jambe, qui seraient de bons candidats à une greffe de la peau en cas d'absence d'amélioration après un traitement conservateur approprié de 3 mois minimum. Un diagnostic précis des causes de l'ulcération avec les corrections appropriées (compression, revascularisation et autres traitements) devront être complétés au préalable.
<b>Code ATC:</b>	---
<b>No IT / désignation:</b>	---
<b>No d'autorisation:</b>	60811
<b>Date d'autorisation:</b>	25.10.2012 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Signifor<sup>®</sup>, Injektionslösung (Pasireotidum)

<b>Name Arzneimittel:</b>	Signifor <sup>®</sup> , Injektionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Pasireotidum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	0.3mg, 0.6mg und 0.9mg, Injektionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Zur Behandlung von Patienten mit Morbus Cushing, wenn alle nicht medikamentösen Therapiealternativen gemäss geltenden Standards ausgeschöpft sind.
<b>ATC Code:</b>	H01CB05
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.2/Hormone
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	61254
<b>Zulassungsdatum:</b>	02.11.2012

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Signifor<sup>®</sup>,  
solution injectable (Pasireotidum)**

<b>Préparation:</b>	Signifor <sup>®</sup> , solution injectable
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Pasireotidum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	0.3mg, 0.6mg et 0.9mg, solution injectable
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Zur Behandlung von Patienten mit Morbus Cushing, wenn alle nicht medikamentösen Therapiealternativen gemäss geltenden Standards ausgeschöpft sind. 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>	H01CB05
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.2/hormones
<b>No d'autorisation:</b>	61254
<b>Date d'autorisation:</b>	02.11.2012 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

## Arzneimittelwerbung: Werbematerial in Tierarztpraxen

### Ausgangslage

In Tierarztpraxen kommen hin und wieder Werbematerialien zum Einsatz, die sich an Tierhalter richten und den Praxisinhabern von den Zulassungsinhaberinnen zur Verfügung gestellt werden. Es handelt sich dabei z.B. um Broschüren, Flyer oder auch Plakate in unterschiedlichen Formaten. Inhaltlich werden Angaben zu bestimmten Krankheitsbildern oder saisonalen Indikationen, wie beispielsweise Bekämpfung von Ektoparasiten, verschiedene Impfungen, u.a.m., gemacht. Neben den sachdienlichen Informationen zu den bestimmten Erkrankungen enthalten diese Werbematerialien jeweils auch Hinweise auf die entsprechenden Produkte oder eine Produktelinie der Zulassungsinhaberin. Je nach beschriebenem Krankheitsbild, sind dann in solchen Werbematerialien durchaus auch verschreibungspflichtige Präparate der Abgabekategorien A und B erwähnt.

Im Rahmen von kantonalen Inspektionen in Tierarztpraxen sowie aufgrund anderer Hinweise und Anfragen von Tierarztpraxen wurde festgestellt, dass derartige Werbematerialien in Tierarztpraxen in den Wartezimmern aufgelegt oder der Rechnung beigelegt werden. In Zusammenarbeit mit der GST, der Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte, sollen mit der vorliegenden Publikation die geltenden werberechtlichen Bestimmungen, die Begutachtungspraxis der Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut sowie Aspekte der Marktüberwachung erläutert werden.

### Information versus Werbung

Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, gelten nur dann nicht als Werbung und fallen dementsprechend nur dann nicht in den Geltungsbereich der Arzneimittel-Werbeverordnung<sup>1</sup>, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen (Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW). Demgegenüber gelten alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern, als Arzneimittelwerbung (Art. 2 Bst. a AWW).

Informationen in den oben beschriebenen Werbematerialien werden demnach in der Regel dann als Arzneimittelwerbung eingestuft, wenn auf ein bestimmtes oder mehrere bestimmte

Arzneimittel Bezug genommen wird. Da sich diese Werbung zudem direkt an die Tierhalter richtet, handelt es sich demzufolge um sog. Publikumswerbung nach Art. 2 Bst. b AWW und hat den entsprechenden werberechtlichen Anforderungen zu genügen.

Werbematerialien für Arzneimittel der Abgabekategorien A und B beispielsweise, also für verschreibungspflichtige Arzneimittel, sind in der Publikumswerbung unzulässig, denn Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG<sup>2</sup> nicht gestattet. Werbung für verschreibungspflichtige (Tier-)Arzneimittel darf sich als Fachwerbung nach Art. 2 Bst. c AWW ausschliesslich an Fachpersonen gemäss Art. 3 AWW, wie z.B. Tierärzte richten.

Eine Besonderheit bilden Broschüren, welche dem Tierhalter erst nach Entscheid über den Einsatz des Präparats durch den verschreibenden Tierarzt persönlich ausgehändigt werden und mittels welcher der Tierhalter zwecks Erhöhung der Compliance und sicheren Anwendung, darüber informiert werden soll, warum z.B. die pünktliche Einnahme des Arzneimittels wichtig ist, welche unerwünschten Arzneimittelwirkungen auftreten können und wie zu reagieren ist oder welche Besonderheiten bei der Verabreichung zu beachten sind. Unter den genannten Umständen ist es zulässig, mittels dieser Broschüren den Tierbesitzer über eine medikamentöse Behandlung spezifisch zu informieren, auch wenn dort ausnahmsweise auf ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel Bezug genommen wird. Eine solche Broschüre darf allerdings insofern keinen Werbecharakter aufweisen, als dass die Vorteile des Präparats nicht besonders hervorgehoben werden dürfen. Derartige Broschüren dürfen zudem auch nicht über das Internet (z.B. Firmenwebseite) zugänglich sein oder in der Tierarztpraxis aufliegen bzw. mit der Rechnung zugeschickt werden.

<sup>1</sup> Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW; SR 812.212.5)

<sup>2</sup> Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

### Anforderungen an Publikumswerbung

Publikumswerbung ist grundsätzlich nur zulässig für Arzneimittel der Verkaufskategorien C, D und E, also für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Weiterhin sind bei der Publikumswerbung z.B. bezogen auf die Inhalte einer Werbung verschiedene gesetzliche Anforderungen zu berücksichtigen. Diese sind in der Arzneimittel-Werbeverordnung unter Art. 14 bis 22 detailliert beschrieben. Ferner ist zu beachten, dass bestimmte Werbemittel für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D dem Institut vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden müssen (Vorkontrolle nach Art. 23 Abs. 1 AWW). Für die Tierarztpraxen sind hier beispielsweise Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern, Prospekte, Plakate und Rundbriefe, usw. (Art. 15 Bst. a AWW) und Anpreisungen mittels Einsatzes audiovisueller Mittel und anderer Bild-, Ton- und Datenträger und Datenübermittlungssysteme, wie zum Beispiel im Internet (Art. 15 Bst. c AWW) zu erwähnen.

Daneben gilt Werbung nach Art. 32 Abs. 1 Bst. a bis c HMG als unzulässig, wenn sie

- irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht;
- zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz des Arzneimittels verleiten kann;
- sich auf Arzneimittel bezieht, welche in der Schweiz nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen (dies gilt auch für nicht zugelassene Indikationen).

Als praktische Hilfestellung unterhält das Institut eine spezifische Internetseite betreffend *Arzneimittelwerbung* auf der *Swissmedic* Website, welche laufend aktualisiert und ergänzt wird. Neben den Rechtsgrundlagen sind darin auch die Publikationen aus dem *Swissmedic Journal* (jeweils als gesondertes pdf-Dokument) mit Angaben zur Begutachtungspraxis aufgeschaltet. Die Seite kann auch abonniert werden. Der gültige Pfad lautet: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > *Marktüberwachung* > *Arzneimittelwerbung*. Die einzelnen Publikationen sind den Rubriken „Anleitungen/Fachwerbung/Publikumswerbung/Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile“ zugeteilt. Ferner sind in der Rubrik „Fragen und Antworten“, geordnet nach verschiedenen Themenkreisen, häufig gestellte Fragen und die dazugehörigen Antworten veröffentlicht. Abschliessend sei auch auf die Checkliste zwecks Review von Publikumswerbung hingewiesen, welche von der erwähnten Internetseite unter „Anleitungen“ heruntergeladen werden kann.

### Werbemassnahmen durch Tierarztpraxen

Neben den im vorherigen Kapitel erwähnten Werbematerialien in gedruckter Form oder mittels Einsatz audiovisueller Mittel kommen beispielsweise auch nachstehende Werbemassnahmen vor:

- *Werbe-Aktionen „2 für 1“*

Nach Art. 21 Abs. 1 Bst. e AWW ist die direkte Abgabe von Arzneimitteln zum Zwecke der Verkaufsförderung als unzulässige Publikumswerbung zu betrachten.

Diese werberechtliche Bestimmung verbietet eine kostenlose Abgabe von Arzneimitteln an den Tierhalter und demzufolge auch Aktionen, bei welchem beim Kauf von zwei Packungen eine kostenlos abgegeben wird. Zudem verstösst diese Vorgehensweise gegen Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG, der vorschreibt, dass Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden müssen. Eine derartige Aktion kann zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz verleiten und ist daher auch gemäss Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG unzulässig.

- *Imagewerbung*

Im Falle von Werbung muss stets zwischen unternehmensbezogener und präparatebezogener Werbung unterschieden werden. Unternehmens- bzw. Firmenwerbung (Imagewerbung) bewirbt zunächst das Image und die Leistungen eines Unternehmens als solches, d.h. ohne Bezugnahme auf bestimmte Arzneimittel. Oft werden dafür Claims/Slogans verwendet, d.h. ein kurzer, prägnanter Werbetext, der in sämtlichen Werbemitteln für ein Unternehmen eingesetzt wird. Ein derartiger Slogan soll in der Regel eine emotionale Botschaft so transportieren, dass sie untrennbar mit dem Unternehmen verbunden wird. Einprägsamkeit und Wiedererkennung sind die Leitmotive für die sprachliche Slogangestaltung.

Imagewerbung, z.B. zwecks Anpreisung verschiedener Dienstleistungen ist grundsätzlich zulässig und nicht durch das Heilmittelrecht geregelt. Diese Ausführungen gelten auch für eine Tierarztpraxis und deren Dienstleistungen (z.B. Mobile Praxis, Zierfischsprechstunden, Entwurmung, usw.).

### Verantwortlichkeiten

Zuerst ist festzuhalten, dass die werberechtlichen Bestimmungen von HMG und AWW nicht nur für die Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln, sondern grundsätzlich für jeden Urheber von Fach- und Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel der Human-

und der Veterinärmedizin in der Schweiz Anwendung finden. Eine werberechtliche Verantwortlichkeit kann sich daher sowohl für eine ZulassungsinhaberIn, welche eine Werbung verfasst und dem Praxisinhaber zur Verfügung stellt als auch für den Praxisinhaber, der das Werbematerial in der Tierarztpraxis auflegt, mit der Rechnung verschickt bzw. auf andere Weise dem Tierhalter zugänglich macht oder gar selbst Arzneimittelwerbung gestaltet, ergeben.

Die ZulassungsinhaberIn hat nach Art. 25 AWW eine Person zu bezeichnen, die für die Werbung verantwortlich ist. Diese werbeverantwortliche Person muss über eine naturwissenschaftliche, medizinische oder über eine andere angemessene fachliche Ausbildung oder Erfahrung verfügen und gemäss Art. 25 Abs. 3 AWW u.a. sicherstellen, dass sämtliche Arzneimittelwerbung den Bestimmungen des Heilmittelgesetzes und der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) entspricht sowie um deren Archivierung besorgt sein.

Beim Inhaber der Praxis resp. dem Praxisleiter wiederum liegt beispielsweise die Verantwortung für das Auflegen von Werbung in der Praxis oder die Abgabe der selbigen an Tierhalter, sei es dass es sich hierbei um selbst gestaltete Werbung handelt oder allenfalls auch um Werbung der ZulassungsinhaberIn.

Im Fall von Informations-Broschüren zwecks Erhöhung der Compliance und sicheren Anwendung sind sowohl die ZulassungsinhaberIn als auch der Praxisinhaber in der Verantwortung, nämlich die ZulassungsinhaberIn für die Inhalte der Broschüre und der Praxisinhaber für die Abgabe an einen bestimmten Tierhalter nach Verschreibung des Präparates.

#### **Vollzug der werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung**

Sofern die zuständigen kantonalen Vollzugsbehörden im Rahmen ihrer Inspektionen von Tierarztpraxen in Wartezimmern unerlaubte Werbematerialien vorfinden, wird der zuständige Inspektor diese beim Tierarzt beanstanden und den Tierarzt auch auffordern, die Werbematerialien zu entfernen. Gleichzeitig kann er den Sachverhalt dem Institut zur Kenntnis bringen (Art. 24 AWW).

Je nach Sachlage wird das Institut ein Verwaltungsverfahren eröffnen und im konkreten Fall fordern, den rechtmässigen Zustand innert einer angemessenen Frist wiederherzustellen oder spezifische Massnahmen anordnen (Art. 66 Abs. 2 Bst. a, f und g HMG).

Wer vorsätzlich gegen die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel verstösst, kann mit Haft oder Busse bis zu Fr. 50'000.- bzw. bei gewerbsmässigem Handeln mit Gefängnis bis zu sechs Monaten und mit Busse bis zu Fr. 100'000.- bestraft werden (Art. 87 Abs. 1 Bst. b und Abs. 2 HMG).



## Publicité pour les médicaments: matériel publicitaire dans les cabinets vétérinaires

### Contexte

Dans les cabinets vétérinaires, l'on trouve régulièrement du matériel publicitaire fourni par les titulaires d'autorisations et destiné aux détenteurs d'animaux (brochures, dépliants, affiches de différents formats etc.). Ces documents informent sur certaines symptomatologies ou indications saisonnières comme la lutte contre les ectoparasites ou diverses vaccinations. Mais en sus de renseignements tout à fait précieux sur différentes pathologies, ces publicités font également référence aux produits correspondants ou à une gamme de produits du titulaire de l'autorisation. Et pour certaines symptomatologies, ces supports mentionnent aussi des préparations soumises à ordonnance des catégories de remise A et B.

Lors d'inspections cantonales réalisées dans les cabinets vétérinaires il a été constaté, que ces publicités sont placées dans les salles d'attente ou jointes aux factures, ce que corroborent les informations et les demandes de renseignements que nous avons reçues de cabinets vétérinaires. La présente publication, qui est réalisée en collaboration avec la SVS, la Société des Vétérinaires Suisses, a donc pour but d'expliquer les dispositions légales applicables à la publicité, les critères d'évaluation employés par Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, et certains aspects de la surveillance du marché.

### Information ou promotion ?

Les informations générales sur la santé ou les maladies ne sont pas considérées comme de la publicité et ne tombent dès lors pas dans le champ d'application de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments<sup>1</sup>, pour autant qu'elles ne fassent référence ni directement ni indirectement à des médicaments précis (art. 1, al. 2, let. c OPMéd). En revanche, toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à encourager la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments est considérée comme de la publicité pour des médicaments (art. 2, let. a OPMéd).

En règle générale, les informations qui figurent dans les documents susmentionnés sont donc assimilées à de la publicité pour des médicaments lorsqu'elles font référence à un ou plusieurs médicaments précis. Étant donné que ces publicités s'adressent en outre directement aux détenteurs d'animaux, elles sont considérées

comme destinées au public au sens de l'art. 2, let. b OPMéd et doivent dès lors respecter les exigences légales correspondantes.

Les documents destinés au public qui font la promotion de médicaments des catégories de remise A et B par exemple, à savoir les médicaments soumis à ordonnance, sont illicites car l'art. 32, al. 2, let. a LPT<sup>2</sup> interdit la publicité auprès du public pour ces médicaments. La promotion des médicaments (vétérinaires) soumis à ordonnance est considérée comme de la publicité destinée aux professionnels au sens de l'art. 2, let. c OPMéd et ne peut s'adresser qu'aux professionnels visés à l'art. 3 OPMéd, dont font partie les vétérinaires.

Constituent toutefois une exception les brochures que le vétérinaire prescripteur remet personnellement au détenteur d'animaux uniquement après avoir décidé d'avoir recours à la préparation en question, et qui informent entre autres le détenteur sur les raisons pour lesquelles le médicament doit être administré aux heures prévues afin d'accroître l'observance et la sécurité d'emploi, sur les effets indésirables qui peuvent survenir et sur le comportement à adopter, ou sur les modalités spécifiques d'administration. Dans ce cas de figure, les brochures peuvent renseigner les détenteurs d'animaux au sujet d'un traitement médicamenteux spécifique même en faisant référence à titre exceptionnel à un médicament soumis à ordonnance. Cependant, ces brochures ne peuvent avoir de vocation publicitaire ni mettre particulièrement en exergue les avantages de la préparation. Elles ne peuvent pas non plus être disponibles en ligne (sur le site Internet de l'entreprise par exemple), être mises à disposition de tous dans les cabinets vétérinaires, ou être jointes aux factures.

1 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd ; RS 812.212.5).

2 Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques ; LPT ; RS 812.21).

### Exigences applicables à la publicité destinée au public

La publicité auprès du public n'est autorisée en principe que pour les médicaments des catégories de vente C, D et E, à savoir les médicaments non soumis à ordonnance. Par ailleurs, la publicité destinée au public doit respecter différentes obligations légales du point de vue du contenu, obligations qui sont détaillées aux articles 14 et 22 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments. Précisons encore que certains supports publicitaires faisant la promotion de médicaments des catégories de remise C, D et E doivent être soumis à l'institut pour approbation avant leur publication (contrôle préalable au sens de l'art. 23, al. 1 OPMéd). Il s'agit par exemple, pour les cabinets vétérinaires, des annonces publiées dans les journaux, revues et livres, des prospectus, des affiches, des lettres circulaires etc. (art. 15, let. a OPMéd), ainsi que de la publicité diffusée par des moyens audiovisuels et par d'autres supports d'images, de sons ou de données ainsi que par tout système de transmission de données, par exemple l'Internet (art. 15, let. c OPMéd).

Par ailleurs, la publicité au sens de l'art. 32, al. 1, lettres a à c LPT est considérée comme illicite lorsqu'elle

- est trompeuse ou contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs ;
- peut inciter à un usage excessif, abusif ou inapproprié de médicaments ;
- porte sur des médicaments qui ne peuvent être mis sur le marché en Suisse (il en va de même des indications non autorisées).

Afin d'aider les intéressés dans la pratique, l'institut a créé sur son site Internet une rubrique dédiée à la *Publicité pour les médicaments*, rubrique qui est mise à jour et complétée en permanence. Outre les bases juridiques, on y trouve les articles publiés à ce sujet dans le Journal Swissmedic (documents PDF séparés), et des informations sur les critères d'évaluation. Il est également possible de s'abonner à cette rubrique (chemin d'accès : [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > *Surveillance du marché* > *Publicité pour les médicaments*). Les différentes publications sont réparties entre les onglets « Instructions », « Publicité destinée aux professionnels », « Publicité destinée au public », et « Promesse et acceptation d'avantages matériels ». Sous l'onglet, « FAQ », l'on trouvera également, classées par thématiques, les questions les plus fréquentes ainsi que les réponses correspondantes. Enfin, nous attirons encore votre attention sur la liste

de contrôle employée lors de l'examen des publicités destinées au public et téléchargeable en cliquant sur l'onglet « Instructions » dans cette rubrique.

### Publicité par les cabinets vétérinaires

Outre le matériel publicitaire diffusé en version imprimée ou par des moyens audiovisuels, et évoqué dans le chapitre précédent, l'on rencontre également les mesures publicitaires suivantes (exemples) :

- *Promotions « Deux pour le prix d'un »*

L'art. 21, al. 1, let. e OPMéd prévoit que la remise directe de médicaments à des fins promotionnelles est une forme illicite de publicité destinée au public.

Cette disposition légale interdit la remise à titre gracieux de médicaments aux détenteurs d'animaux et, par conséquent, les promotions permettant d'acheter deux emballages pour le prix d'un. En outre, cette manière de procéder viole les dispositions de l'art. 1, al. 2, let. b LPT, qui précise que les produits thérapeutiques doivent être utilisés conformément à leur destination et avec modération. Ce type de promotion peut en effet inciter à un usage excessif, abusif ou inapproprié, et est donc également illicite au sens de l'art. 32, al. 1, let. b LPT.

- *Publicités d'image*

Il est impératif de faire la distinction entre la publicité pour des entreprises et la publicité pour des préparations. Les publicités pour des entreprises (publicités d'image) mettent avant tout en exergue l'image et les prestations de l'entreprise en tant que telle sans faire référence à des médicaments spécifiques. Ces dernières ont souvent recours à des slogans, à savoir de courts textes publicitaires qui marquent et qui se retrouvent dans toutes les publicités pour l'entreprise en question. En règle générale, ces slogans sont destinés à faire passer un message émotionnel de telle sorte que ce dernier soit indissociable de l'entreprise. Du point de vue linguistique, les slogans sont conçus de manière à être faciles à retenir et à reconnaître.

En principe, la publicité d'image destinée notamment à faire la promotion de diverses prestations est autorisée et n'est pas régie par le droit des produits thérapeutiques. Il en va de même des cabinets vétérinaires et de leurs prestations (cabinets mobiles, consultations pour les poissons d'ornement, vermifugation etc.).

### Responsabilités

Il convient d'abord de préciser que les dispositions légales de la LPT et de l'OPMéd sur la publicité s'appliquent aux titulaires d'autorisations pour des médicaments mais aussi de manière générale à tous les auteurs de publicités destinées aux professionnels ou au public et portant sur des médicaments prêts à l'emploi de la médecine humaine ou vétérinaire en Suisse. Sont dès lors responsables au sens de la législation sur la publicité tant le titulaire d'une autorisation qui rédige une publicité et qui la fournit au propriétaire d'un cabinet vétérinaire, que ce dernier lorsqu'il met à disposition des publicités dans son cabinet, qu'il joint celles-ci à ses factures ou qu'il les fournit au détenteur d'animaux d'une autre manière, et lorsqu'il conçoit lui-même des publicités pour des médicaments.

En application de l'art. 25 OPMéd, le titulaire de l'autorisation doit désigner une personne responsable des publicités. Cette dernière doit bénéficier d'une formation ou d'une expérience scientifique, médicale ou spécialisée, et veiller notamment, conformément à l'art. 25, al. 3 OPMéd, à ce que l'ensemble des publicités pour ses médicaments respectent les dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques et de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd), ainsi qu'à l'archivage du matériel publicitaire.

Quant au titulaire ou au directeur du cabinet, il est responsable entre autres des publicités qu'il met à disposition dans son cabinet ou qu'il remet aux détenteurs d'animaux, qu'il en soit l'auteur ou que ces dernières aient été conçues par le titulaire de l'autorisation.

Dans le cas de brochures d'information visant à accroître l'observance et la sécurité d'emploi des médicaments, la responsabilité est partagée entre le titulaire de l'autorisation et le propriétaire du cabinet vétérinaire en ce sens que le premier est responsable du contenu des brochures, et le second de la remise à certains détenteurs après avoir prescrit la préparation.

### Mise en œuvre des dispositions légales sur la publicité pour les produits thérapeutiques

Si les autorités cantonales d'exécution compétentes trouvent, lors d'une inspection, du matériel publicitaire illicite dans la salle d'attente d'un cabinet vétérinaire, l'inspecteur compétent conteste cette irrégularité auprès du vétérinaire et enjoint ce dernier de retirer le matériel en question. Il peut également signaler ces faits à l'institut (art. 24 OPMéd).

En fonction de la situation, l'institut entame une procédure administrative en exigeant concrètement le rétablissement de l'état de droit dans un délai approprié ou en ordonnant des mesures spécifiques (art. 66, al. 2, lettres a, f et g LPT).

Quiconque contrevient intentionnellement aux dispositions sur la publicité pour les médicaments est passible des arrêts ou d'une amende de 50 000 francs au plus. Et si l'auteur agit par métier, la peine est l'emprisonnement de six mois au plus et d'une amende de 100 000 francs au plus (art. 87, al. 1, let. b et al. 2 LPT).

## **Merkblatt *Verfahren mit Voranmeldung***

Am 1. Januar 2013 tritt die neue Heilmittel-Gebührenverordnung<sup>1</sup> in Kraft. Sie bietet die Möglichkeit, ein Zulassungsgesuch für ein Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz (NAS) oder für eine Indikationserweiterung in kürzerer Frist zu bearbeiten – dies gegen Entrichtung eines entsprechenden Gebührensuschlags (Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Anhang 2 Bst. A Ziff. 2 HGebV).

Dieses „Verfahren mit Voranmeldung“ stellt ein neues und spezielles Angebot von Swissmedic dar. Es ermöglicht Swissmedic als Zulassungsbehörde, dank einer frühzeitigen Bekanntgabe des Einreichungstermins die benötigten personellen Ressourcen voranzuplanen und zu einem frühen Zeitpunkt einen zeitlich gestrafften und genau terminierten Ablauf der Begutachtung zu erstellen. Beim Verfahren mit Voranmeldung handelt es sich also nicht um ein Zulassungsverfahren mit reduziertem Begutachtungsumfang oder reduzierten Anforderungen an die Dokumentation.

Das Merkblatt *Verfahren mit Voranmeldung* beschreibt, welche Voraussetzungen für ein solches Verfahren erfüllt sein müssen, wie der Ablauf aussieht, wenn es bearbeitet wird, und welche Dokumentation eine Gesuchstellerin einreichen muss.

Um praktische Erfahrungen mit der Abwicklung solcher Gesuche zu sammeln, wird Swissmedic die Durchführung von Verfahren mit Voranmeldung in einer zweijährigen Pilotphase bis Ende 2014 erproben. Die bei der Umsetzung gesammelten Erfahrungen der Gesuchstellerinnen und Swissmedic werden anschliessend ausgewertet, ein allfälliger Optimierungsbedarf wird geprüft.

Swissmedic kann Anfragen zur Durchführung eines Verfahrens mit Voranmeldung ab 1. Januar 2013 entgegen nehmen.

Das erwähnte Merkblatt zum Verfahren mit Voranmeldung wird auf der Internetseite von Swissmedic Anfang Dezember 2012 veröffentlicht.

<sup>1</sup> Verordnung vom 2. Dezember 2011 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (HGebV; SR 812.214.5)

## Aide-mémoire *Procédure avec annonce préalable*

La nouvelle ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques<sup>1</sup>, qui entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2013, offre la possibilité de demander à l'institut de traiter dans des délais plus courts et contre paiement d'un supplément sur les émoluments forfaitaires (art. 5, al. 1 en relation avec l'Annexe 2, let. a, chiffre 2 OEPT) une demande déposée dans une fenêtre temporelle convenue à l'avance, qui porte sur l'autorisation d'une extension d'indication ou d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif (NAS).

Cette «procédure avec annonce préalable» est une possibilité nouvelle et spécifique offerte par Swissmedic. Le but est d'aviser le plus tôt possible l'autorité en charge de l'autorisation du dépôt d'une demande, afin qu'elle puisse planifier de manière optimale les ressources en personnel nécessaires et établir un calendrier le plus resserré et le plus précis possible de l'examen de la demande. Il ne s'agit donc pas d'une procédure d'autorisation avec dossier restreint ou simplifications documentaires.

L'aide-mémoire *Procédure avec annonce préalable* détaille les exigences liées à une procédure avec annonce préalable ainsi que les étapes de son traitement, décrit son déroulement, précise les délais de traitement et indique le contenu de la documentation que doit remettre le requérant.

Par ailleurs, afin de recueillir des expériences relatives au déroulement de telles procédures, Swissmedic testera la mise en œuvre de cette procédure avec annonce préalable dans un premier temps au cours d'une phase pilote qui se terminera fin 2014. Les retours d'expériences seront ensuite analysés et l'éventuelle nécessité d'apporter des améliorations sera étudiée.

Swissmedic commencera à prendre en considération les demandes de procédure d'autorisation avec annonce préalable dès le 1<sup>er</sup> janvier 2013.

Enfin, l'aide-mémoire *Procédure avec annonce préalable* sera mis en ligne sur le site web de Swissmedic début décembre 2012.

<sup>2</sup> Ordonnance du 2 décembre 2011 sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT, RS 812.214.5)

## **Neue Verwaltungsverordnung *Anleitung Genehmigungspflichtige Änderungen Qualität*, überarbeitetes Formular *Genehmigungspflichtige Änderung Qualität* und aktualisiertes Merkblatt *Einreichung von Änderungen***

In der revidierten Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV), die am 1. Januar 2013 in Kraft tritt, werden die genehmigungspflichtigen Änderungen Qualität in „Änderung Qualität gross“ und „Änderung Qualität klein“ unterteilt.

Die Verwaltungsverordnung *Anleitung Genehmigungspflichtige Änderungen Qualität* regelt die Einstufung der genehmigungspflichtigen Änderungen Qualität in „Änderung Qualität gross“ und „Änderung Qualität klein“. Die Regelung sieht wie folgt aus: Die Einstufung als „Änderung Qualität gross“ ist im Anhang der Verwaltungsverordnung abschliessend definiert. Eine genehmigungspflichtige Änderung Qualität, die nicht im Anhang definiert ist, ist demzufolge eine „Änderung Qualität klein“.

Aufgrund der neuen Verwaltungsverordnung wurden das Formular *Genehmigungspflichtige Änderung Qualität* und das Merkblatt *Einreichung von Änderungen* aktualisiert.

Alle oben erwähnten Dokumente sind auf der Swissmedic Homepage aufgeschaltet und treten am 1. Januar 2013 in Kraft.

**Nouvelle ordonnance administrative *Instructions Modifications soumises à approbation relatives à la qualité*, formulaire remanié *Modification soumise à approbation relative à la qualité* et aide-mémoire actualisé *Soumission de modifications***

Les modifications soumises à approbation relatives à la qualité sont subdivisées, dans l'ordonnance révisée sur les émoluments des produits thérapeutiques (l'OEPT) qui entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2013, en deux catégories: les «modifications majeures de la qualité» et les «modifications mineures de la qualité». L'ordonnance administrative *Instructions Modifications soumises à approbation relatives à la qualité* régit la classification des modifications soumises à approbation relatives à la qualité en «Modification majeure de la qualité» et «Modification mineure de la qualité». La réglementation prévoit ce qui suit: La classification en tant que «modification majeure de la qualité» est définie de manière définitive dans l'Annexe au présent document. En conséquence, toute modification soumise à approbation relative à la qualité qui n'est pas répertoriée dans ladite annexe est une «modification mineure de la qualité».

Le formulaire *Modification soumise à approbation relative à la qualité* et l'aide-mémoire *Soumission de modifications* ont été mis à jour sur la base de la nouvelle ordonnance administrative.

Tous les documents précités sont publiés sur le site Internet de Swissmedic et entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2013.

## **Erläuterung zu den Begriffen *Bekannte Wirkstoffe mit Innovation* und *Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation* (Heilmittel-Gebührenverordnung gültig ab 1.1.2013)**

Bekannte Wirkstoffe mit Innovation:

Alle Erstzulassungsgesuche, bei denen in der Verwaltungsverordnung „Anleitung Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen“ bezüglich notwendiger Dokumentation auf die Verwaltungsverordnung „Anleitung Humanarzneimittel NAS und wesentliche Änderungen“ verwiesen wird.

Bekannte Wirkstoffe **ohne** Innovation:

Alle Erstzulassungsgesuche, bei denen in der Verwaltungsverordnung „Anleitung Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen“ bezüglich notwendiger Dokumentation **nicht** auf die Verwaltungsverordnung „Anleitung Humanarzneimittel NAS und wesentliche Änderungen“ verwiesen wird.

Generika sind eine Untergruppe der bekannten Wirkstoffe **ohne** Innovation.



**Commentaires quant aux termes *principes actifs connus avec innovation* et *principes actifs connus sans innovation* (Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques valable dès le 1.1.2013)**

Principes actifs connus avec innovation:

Toutes les demandes de première autorisation pour lesquelles l'Ordonnance administrative «Instructions Autorisation de médicaments contenant des principes actifs connus» renvoie à l'Ordonnance administrative «Instructions Médicaments à usage humain NAS et modifications essentielles» pour ce qui est de la documentation à présenter.

Principes actifs connus **sans** innovation:

Toutes les demandes de première autorisation pour lesquelles l'Ordonnance administrative «Instructions Autorisation de médicaments contenant des principes actifs» *connus* **ne** renvoie **pas** à l'Ordonnance administrative «Instructions Médicaments à usage humain NAS et modifications essentielles» pour ce qui est de la documentation à présenter.

Les génériques sont un sous-groupe des principes actifs connus **sans** innovation.

## Anpassung der Richtlinie *Fristen Zulassungsgesuche* und neue Publikation in Form einer Verwaltungsverordnung

Die Bestimmungen zu den Fristen von Zulassungsgesuchen werden neu in Form einer Verwaltungsverordnung *Anleitung Fristen Zulassungsgesuche* veröffentlicht. Diese tritt per 1. Januar 2013 in Kraft treten und löst die bisherige Richtlinie *Fristen Zulassungsgesuche* ab.

Die wichtigsten Änderungen im Überblick:

- Zusätzlich zu den Verwaltungsfristen der Swissmedic sind neu auch die Verwaltungsfristen der Gesuchstellerinnen dargelegt. Damit wird die Übersichtlichkeit des zeitlichen Ablaufs der Zulassungsprozesse gesteigert.
- Der Anhang „Zuteilung der Fristkategorien“ der bisherigen Richtlinie *Fristen Zulassungsgesuche* wird durch eine detaillierte Auflistung der Fristen aller Gesuchstypen, welche zukünftig auf der Swissmedic Homepage separat als Liste publiziert wird, ersetzt. In der Verwaltungsverordnung selbst sind nur die Fristen der wichtigsten Gesuchstypen/Gesuchskategorien festgehalten.
- Die Fristen des neuen Gesuchtyps für Erstzulassungen neuer aktiven Substanzen und Indikationserweiterungen mit Voranmeldung, welcher am 1. Januar 2013 in Kraft tritt, wurden neu erfasst.
- Swissmedic beginnt mit der Begutachtung der Antworten auf die List of Questions bzw. der Antworten auf den Vorbescheid neu erst nach Ablauf der vorgegebenen Firmenfrist. Ein vorgezogener Start der folgenden Begutachtungsphase ist ausnahmsweise möglich, wenn die Antworten mindestens 30 Tage vor Ablauf der angesetzten Frist eingereicht werden und wenn zudem seitens Swissmedic die benötigten Begutachtungsressourcen vorzeitig zur Verfügung stehen.
- Aufnahme fristrelevanter Informationen zur Veröffentlichung von Human-Arzneimittelinformationen (AI) auf der neuen Publikationsplattform der Swissmedic. Für die Zulassung von Humanarzneimittel ist die Veröffentlichung der AI-Texte auf der neuen Plattform ab 1. Januar 2013 zwingend vorausgesetzt.

- Geringfügige Anpassung in der Verteilung der totalen Begutachtungszeit Swissmedic für verschiedene Gesuchstypen aufgrund der neuen Abteilung Submissions. Die Swissmedic Totalzeit an sich bleibt unverändert.

Die neue Verwaltungsverordnung *Anleitung Fristen Zulassungsgesuche* wird im Dezember 2012 zusammen mit der zugehörigen Internet-Fristentabelle auf der Swissmedic Homepage in Deutsch, Französisch und Englisch veröffentlicht.

## Modification de la directive *Délais applicables aux demandes d'autorisation* et nouvelle publication sous forme d'ordonnance administrative

Les dispositions relatives aux délais applicables aux demandes d'autorisation sont désormais publiées sous forme d'une ordonnance administrative intitulée *Instructions Délais applicables aux demandes d'autorisation*. Elle entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2013 et remplace l'actuelle directive *Délais applicables aux demandes d'autorisation*.

Aperçu des principales modifications:

- Pour une plus grande clarté sur le déroulement chronologique des procédures d'autorisation, sont indiqués non seulement les délais administratifs qui s'appliquent à Swissmedic, mais aussi désormais ceux qui doivent être tenus par les requérants;
- L'annexe «classification des différentes catégories de délai» de l'actuelle directive *Délais applicables aux demandes d'autorisation* est remplacée par une liste détaillée des délais applicables à tous les types de demande. Elle sera publiée séparément, sous forme de liste, sur le site web de Swissmedic. Ainsi, ne figurent plus dans l'ordonnance administrative que les délais applicables aux principaux types/principales catégories de demande;
- Les délais fixés pour le nouveau type de demande Demandes de première autorisation de nouveaux principes actifs avec annonce préalable et d'extensions d'indications avec annonce préalable, qui entrera en vigueur dès le 1<sup>er</sup> janvier 2013, ont été intégrés;
- Swissmedic ne commence l'examen des réponses à la List of Questions ou au préavis qu'une fois le délai accordé à l'entreprise échu. Un début anticipé de la phase d'examen suivante est cependant possible à titre exceptionnel si les réponses sont envoyées au moins 30 jours avant l'échéance dudit délai et si Swissmedic dispose plus tôt que prévu des ressources en personnel nécessaires à cet examen;
- Introduction d'informations sur les délais concernant la publication des informations de médicaments à usage humain sur la nouvelle plate-forme de publication de Swissmedic. A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2013, la publication des textes d'information sur la nouvelle plate-forme est une condition *sine qua non* pour la délivrance d'une autorisation à un médicament à usage humain;
- Légère modification du découpage de la durée totale du délai d'examen pour différents types de demande, compte tenu de la mise en place de la nouvelle division Submissions. Mais la durée totale du délai d'examen accordé à Swissmedic reste inchangée.

La nouvelle ordonnance administrative intitulée *Instructions Délais applicables aux demandes d'autorisation* ainsi que le tableau des délais correspondant seront mis en ligne sur le site web de Swissmedic en allemand, français et anglais en décembre 2012.

## Einreichungen von Antworten auf die List of Questions (Modul 2-5) bei Papiergesuchen

Swissmedic stellt vermehrt fest, dass bei Papiergesuchen die Dokumentation zu den Antworten auf die List of Questions nicht getrennt nach Modulen eingereicht wird.

Aufgrund der modularen Struktur des *Common Technical Document (CTD)* müssen die Module 3-5 separat in Ordnern oder Schnellheftern eingereicht werden. Die Dokumentation zu Modul 2 muss in der gemäss Vorgaben festgelegten Anzahl Kopiensätzen (Qualität/Prälinik/Klinik) zusammengeheftet in einem separaten Schnellhefter oder Ordner eingereicht werden. Ebenfalls sollten die Antworten auf die Fragen direkt in die betroffenen Module integriert und nicht als Sammeldokument geschickt werden.

Per sofort wird nicht mehr akzeptiert, wenn die Dokumentation zu Modul 2 (z.B. 2.3, 2.4 usw) **in einem** Ordner eingereicht bzw. die Fragen zur List of Questions als Sammeldokument zugestellt werden. Die Dokumentation geht zurück an die Zulassungsinhaberin mit der Aufforderung zur Behebung des Mangels. Die weitere Begutachtung erfolgt erst nach Erhalt der korrigierten Unterlagen.

## Envois de réponses à des listes de questions (modules 2 à 5) se rapportant à des demandes soumises sur papier

Swissmedic constate de plus en plus souvent que, dans les demandes soumises sur papier, la documentation relative à des réponses aux listes de questions n'est pas envoyée séparément par module.

Or, du fait de la structure modulaire du *Common Technical Document (CTD)*, les modules 3 à 5 doivent être soumis séparément dans des classeurs ou des chemises. La documentation sur le module 2 doit quant à elle être envoyée reliée, dans le nombre de copies demandées (Qualité/Préclinique/Clinique) et ce, dans un classeur ou une chemise séparé(e). De la même façon, les réponses aux questions doivent être intégrées directement dans les modules concernés et non pas regroupées dans un seul document.

À compter de ce jour, la documentation sur le module 2 (p. ex. 2.3 ou 2.4) envoyée **dans un classeur** ne sera plus acceptée, tout comme d'ailleurs les réponses aux listes de questions qui seraient regroupées dans un même document. Dans ce cas, la documentation sera renvoyée au requérant, qui sera alors prié de la remanier. L'examen de la demande ne pourra se poursuivre qu'après réception des documents corrigés.

## **Co-Marketing Arzneimittel: Aufdruck auf festen Arzneiformen**

Ein Co-Marketing Arzneimittel muss in Bezug auf das Herstellungsverfahren mit dem Basispräparat identisch sein. Wenn ein Aufdruck auf die feste Arzneiform eines Basispräparates angebracht wird, auf einer Tablette, so muss dieser Aufdruck auch auf dem identischen Co-Marketing Arzneimittel vorhanden sein.

Swissmedic weist darauf hin, dass der Aufdruck der Präparatebezeichnung oder des Logos der Zulassungsinhaberin des Basispräparates auf einer festen Arzneiform des Co-Marketing Arzneimittels potentiell irreführend sein kann. Daher ist ein Co-Marketing Arzneimittel mit einem Aufdruck der Präparatebezeichnung oder des Logos der Zulassungsinhaberin des Basispräparates auf der festen Arzneiform nicht zulässig.

## Médicaments en co-marketing: empreintes sur les formes solides

Un médicament en co-marketing doit être identique à la préparation de base quant au procédé de fabrication. Si une empreinte figure sur la forme solide d'une préparation de base, comme un comprimé, cette empreinte doit également figurer sur le médicament identique en co-marketing.

Swissmedic tient à souligner que l'empreinte de la marque de la préparation du médicament de base ou le logo de son titulaire d'autorisation sur une forme solide du médicament en co-marketing peut prêter à confusion. Un médicament en co-marketing de forme solide, avec l'empreinte de la marque de la préparation de base ou le logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation de base n'est donc pas admissible.

## Anforderungen für das Einreichen von Plasma Master Files

Die folgenden Ausführungen sollen die Anforderungen an die Einreichung von *Plasma Master Files* präzisieren und sind mit der am 1. Januar 2013 in Kraft tretenden revidierten Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV, SR 812.214.5) anzuwenden.

### Einführung

Arzneimittel, welche Proteine aus humanem Plasma als Wirkstoff, als Hilfsstoff oder als Rohmaterial während der Herstellung enthalten, müssen auch in der Schweiz die Anforderungen der *Guideline on plasma-derived medicinal products* der *European Medicines Agency* (EMA) erfüllen. Die Dokumentation über Herkunft und Kontrolle des gesammelten humanen Plasmas als Ausgangsmaterial zur Herstellung dieser Arzneimittel kann als Plasma Master File (PMF) eingereicht werden. Das PMF ist eine eigenständige Dokumentation, welche gleichzeitig für verschiedene Präparate gelten kann. Für ein Präparat kann mehr als ein PMF gelten. Die Dokumentation über Herkunft und Kontrolle des Plasmas muss den Anforderungen der *Guideline on scientific data requirements for a plasma master file (PMF)* der EMA entsprechen. Die EMA regelt die Kontrolle der PMFs mit einem Zertifizierungsverfahren gemäss der *Guideline on requirements for plasma master file certification*. Swissmedic ist diesem Zertifizierungsverfahren nicht angeschlossen, basiert ihre inhaltlichen und wissenschaftlichen Anforderungen jedoch auf die relevanten EMA Guidelines.

### PMF Einreichung bei Swissmedic

Bei Einreichung eines PMFs im Rahmen einer Erstzulassung erfolgt die Einreichung zusammen mit den übrigen Unterlagen des betroffenen Präparats und wird innerhalb des Verfahrens der Erstzulassung begutachtet.

Alle geltenden PMFs für ein Präparat müssen im *Common Technical Document (CTD)*, Modul 3 des betroffenen Präparats aufgelistet sein, falls zutreffend mit der „PMF Certificate Number“ gemäss EMA. Alternativ zum PMF als eigenständige Dokumentation, kann die Information zum verwendeten Plasma auch in das Modul 3 des betroffenen Präparats integriert werden. Das Formular „Humane Blutbestandteile“ muss für PMFs nicht eingereicht werden.

Nach der Erstbegutachtung muss ein aktualisiertes PMF („Annual Update“ gemäss EMA *Guideline on scientific data requirements for a plasma master file (PMF)*) Swissmedic jährlich einge-

reicht werden. Dies gilt auch, wenn die Dokumentation zum verwendeten Plasma in das Modul 3 des betroffenen Präparats integriert wurde. Werden dabei ausschliesslich Aktualisierungen (z.B. epidemiologische Daten, Information zu Inspektionen/Audit Status von Spendezentren, etc.) eingereicht, handelt es sich um die Erfüllung einer Zulassungsaufgabe und nicht um eine genehmigungspflichtige Änderung Qualität. Wird jedoch eine Änderung beantragt (z.B. zusätzliche Spendezentren, Änderung zu Herkunftsländern des Plasmas, geänderte Test-Kits, etc.), muss das Formular „Genehmigungspflichtige Änderung Qualität“ eingereicht werden. Aus dem Begleitschreiben soll klar hervorgehen, ob es sich bei der Einreichung um eine Aktualisierung, eine Änderung oder beides handelt.

### PMFs für Präparate, welche als Rohmaterial in der Herstellung und/oder als Hilfsstoff in der Formulierung von Arzneimitteln (z.B. Albumin als Hilfsstoff) verwendet werden

Generell gilt, dass auch für Arzneimittel, bei deren Herstellung Präparate aus humanem Plasma als Rohmaterial oder als Hilfsstoff verwendet werden, ein PMF als Teil der Zulassungsdokumentation eingereicht und regelmässig aktualisiert werden muss. Die Einreichung muss durch die ZulassungsinhaberIn des betroffenen Arzneimittels erfolgen. Alle geltenden PMFs müssen im CTD, Modul 3 des betroffenen Arzneimittels aufgelistet sein. Dies gilt auch, wenn die ZulassungsinhaberIn des betroffenen Arzneimittels und die InhaberIn des PMFs (PMF Holder) nicht identisch sind.

Abhängig vom Zulassungsstatus des Präparats aus humanem Plasma gilt ausserdem:

- Ist das Präparat, welches als Rohmaterial oder Hilfsstoff verwendet wird, in der Schweiz selbst als Arzneimittel zugelassen, muss das entsprechende PMF und dessen Aktualisierungen/Änderungen nicht nochmals durch die ZulassungsinhaberIn des betroffenen Arzneimittels beantragt werden. Eine eindeutige Referenzierung der Zulassung des Präparats ist ausreichend.
- Verfügt das Präparat, welches als Rohmaterial oder Hilfsstoff verwendet wird, über keine Zulassung in der Schweiz, muss das entsprechende PMF und dessen Aktualisierungen/Änderungen von der ZulassungsinhaberIn des betroffenen Arzneimittels beantragt werden. Falls das PMF vom PMF



Holder bereits für ein anderes Präparat eingereicht wurde und die Dokumentation Swissmedic somit bereits vorliegt, kann auf diese Dokumentation verwiesen werden. Die ZulassungsinhaberIn muss aber auch in diesem Fall die Aktualisierungen und Änderungen für ihr betroffenes Präparat beantragen.

## Exigences liées à la remise de Plasma Master Files

Le présent document précise les exigences liées à la remise de Plasma Master Files, qui s'appliquent en lien avec la version révisée de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT RS 812.214.5), qui entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2013.

### Introduction

En Suisse aussi, les médicaments qui contiennent des protéines de plasma humain utilisées comme matière première au cours d'un processus de fabrication, comme principe actif ou comme excipient doivent remplir les exigences de la directive européenne *Guideline on plasma-derived medicinal products* de l'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency, EMA*). Quant à la documentation sur la provenance et le contrôle du plasma humain collecté pour servir de matière première lors de la fabrication de ces médicaments, elle peut être remise sous forme de Plasma Master File (PMF). Le PMF est une documentation indépendante, à laquelle il est possible de se référer pour plusieurs préparations. De même, plusieurs PMF peuvent s'appliquer à une préparation donnée. La documentation sur la provenance et le contrôle du plasma doit satisfaire aux exigences de la *Guideline on scientific data requirements for a plasma master file (PMF)* de l'EMA, qui a mis en place une procédure de certification pour assurer le contrôle des PMFs, en application de la *Guideline on requirements for plasma master file certification*. Et bien que Swissmedic ne soit pas associé à cette procédure de certification, il base néanmoins ses exigences concernant les données scientifiques et le contenu du dossier sur les directives pertinentes de l'EMA.

### Remise de PMFs à Swissmedic

Si un PMF est remis dans le cadre d'une demande de première autorisation, il est joint aux autres documents relatifs à la préparation concernée et n'est examiné qu'au cours de la procédure de première autorisation.

Tous les PMFs qui s'appliquent à une préparation doivent être énumérés dans le module 3 du *Common Technical Document (CTD)* de la préparation concernée, le cas échéant avec le «PMF Certificate Number» attribué par l'EMA. En lieu et place du PMF remis en tant que documentation indépendante, l'information sur le plasma utilisé peut également être intégrée dans le module 3 du CTD de la préparation concernée. Par ailleurs, pour les PMFs, il n'est pas nécessaire

de remettre le formulaire «Composants sanguins humains».

Après le premier examen, une mise à jour annuelle du PMF doit être envoyée à Swissmedic («Annual Update», tel que prévu par la *Guideline on scientific data requirements for a plasma master file (PMF)* de l'EMA). Cette exigence vaut également quand la documentation sur le plasma utilisé a été intégrée au module 3 du CTD de la préparation concernée.

L'envoi uniquement de mises à jour (p. ex. données épidémiologiques, information sur des inspections/audits de centres de transfusion sanguine, etc.) satisfait à une exigence liée à l'autorisation, mais ne constitue pas une modification soumise à approbation relative à la qualité.

En revanche, si une demande de modification est déposée (p. ex. centres de transfusion sanguine supplémentaires, changement de pays d'origine du plasma, kits de test modifiés, etc.), elle doit être accompagnée du formulaire «Modification soumise à approbation relative à la qualité».

Enfin, il doit être clairement indiqué dans la lettre d'accompagnement s'il s'agit d'une mise à jour, d'une modification ou des deux.

### PMFs pour les préparations utilisées comme matière première dans la fabrication et/ou comme excipient dans la formulation de médicaments (p. ex. albumine en tant qu'excipient)

On considère de manière générale que même pour les médicaments fabriqués à partir de préparations issues de plasma humain comme matière première ou excipient, un PMF doit être remis en tant qu'élément à part entière de la documentation d'autorisation et qu'il doit aussi être régulièrement actualisé. C'est au titulaire de l'autorisation du médicament concerné de procéder à l'envoi. Tous les PMFs pertinents doivent être énumérés dans le module 3 du CTD du médicament concerné, même lorsque le titulaire de l'autorisation du médicament concerné et le détenteur du PMF (PMF Holder) sont deux entités distinctes.

En fonction du statut d'autorisation de la préparation fabriquée avec du plasma humain, il convient également d'observer les principes suivants:

- Si la préparation qui est utilisée comme matière première ou excipient est elle-même autorisée en Suisse en tant que médicament, le titulaire de l'autorisation du médicament

concerné n'est pas obligé de déposer une demande pour le PMF correspondant et ses mises à jour/modifications. Un renvoi clair à l'autorisation de la préparation suffit;

- Si la préparation qui est utilisée comme matière première ou excipient n'est pas elle-même autorisée en Suisse en tant que médicament, le titulaire de l'autorisation du médicament concerné est obligé de déposer une demande pour le PMF correspondant et ses mises à jour/modifications. Si le PMF a déjà été envoyé par son détenteur pour une autre préparation et que Swissmedic est donc déjà en possession de cette documentation, il est possible de s'y référer. Mais dans ce cas aussi, le titulaire de l'autorisation est tenu de déposer une demande pour les mises à jour et modifications qui concernent sa préparation

## Klinische Daten für Medizinprodukte

Zur Überprüfung der Umsetzung von Änderungsrichtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007 können in Europa und in der Schweiz vermehrt klinische Daten und Anpreisungen für Medizinprodukte kontrolliert werden.

Swissmedic erinnert daher an folgende Grundlagen:

- Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt und Sitz in der Schweiz hat, muss belegen können, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht und die angepriesene Wirksamkeit bzw. Leistung erfüllt.  
(Artikel 9 Absatz 2 MepV)<sup>1</sup>
  - Die grundlegenden Anforderungen für klassische Medizinprodukte sind in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt.  
(Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a MepV)
  - Der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen, insbesondere mit den Absätzen 1, 2 und 3, muss eine klinische Bewertung gemäss Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG umfassen.  
(Anhang I Absatz 6a 93/42/EWG)<sup>2</sup>
  - Stützt sich die klinische Bewertung auf eine kritische Bewertung der einschlägigen, derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Produktes, ist die Gleichartigkeit des Produkts mit dem Produkt nachzuweisen, auf das sich die Daten beziehen, und sicherzustellen, dass die Daten in angemessener Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen belegen.  
(Anhang X Absatz 1.1.1. 93/42/EWG)
  - Gleichartigkeit (Equivalence) schliesst insbesondere die klinische, technische und biologische Gleichartigkeit ein:
    - *Clinical: used for the same clinical condition or purpose, at the same site in the body, in similar population (including age, anatomy, physiology); have similar relevant critical performance according to expected clinical effect for specific intended use.*
    - *Technical: used under similar conditions of use; have similar specifications and properties e.g. tensile strength, viscosity, surface characteristics; be of similar design; use similar deployment methods (if relevant); have similar principles of operation.*
    - *Biological: use same materials in contact with the same human tissues or body fluids.*
- (Europäische Auslegung der Anforderungen nach Anhang X 93/42/EWG in MEDDEV 2.7/1, Appendix F und Fussnote 14)<sup>3</sup>
- Kann der Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen mit der kritischen Bewertung von wissenschaftlicher Literatur nicht oder nur teilweise erbracht werden, bzw. die Gleichartigkeit nicht belegt werden, sind klinische Prüfungen durchzuführen und ihre Resultate zu bewerten.  
(Anhang X Absätze 1.1.2. und 1.1.3. 93/42/EWG)
  - Solche klinischen Prüfungen sind nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen, der dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und der so angelegt ist, dass sich die Angaben des Herstellers zu dem Produkt bestätigen oder widerlegen lassen. Diese Prüfungen müssen eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlussfolgerungen gezogen werden können.  
(Anhang X Absatz 2.3.1. 93/42/EWG)
  - MEDDEV 2.7/1 beschreibt das typische Vorgehen für eine klinische Bewertung nach europäischem Recht und den Inhalt des Berichtes.
  - Irreführende Angaben über Wirksamkeit bzw. Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes sind in der Werbung verboten.  
(Artikel 21 MepV)
  - In der Werbung für Publikumsprodukte sind ausschliesslich Aussagen zu Anwendung, Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit erlaubt, die der Produktinformation entsprechen.  
(Artikel 21 MepV)

- Publikumswerbung ist verboten für Medizinprodukte, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, oder ausschliesslich für die Anwendung durch Fachpersonen in Verkehr gebracht werden. (*Artikel 17 und 21 MepV*)

Kontakt:

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9  
Tel: +41 31 323 22 51, Fax: +41 31 322 76 46  
e-Mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

Referenzen:

- <sup>1</sup> Medizinprodukteverordnung, SR 812.213, <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.213.de.pdf>
- <sup>2</sup> Richtlinie 93/42/EWG vom 14.6.1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>
- <sup>3</sup> MEDDEV 2.7/1, Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies, [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm)

## Données cliniques pour dispositifs médicaux

Afin de vérifier l'application de la directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007, des contrôles plus fréquents des données et allégations cliniques relatives à des dispositifs médicaux sont possibles en Suisse et en Europe.

Swissmedic tient par conséquent à rappeler les bases légales suivantes :

- Quiconque, ayant son siège en Suisse, met sur le marché pour la première fois, en Suisse ou dans un Etat contractant, un dispositif médical doit pouvoir prouver que son produit est conforme aux exigences essentielles et qu'il présente bien l'efficacité et les performances revendiquées.  
(Article 9, alinéa 2 ODim)<sup>1</sup>
  - Les exigences essentielles concernant les dispositifs médicaux classiques sont énoncées à l'annexe I de la directive 93/42/CEE.  
(Article 4, alinéa 1, lettre a ODim)
  - La démonstration de la conformité aux exigences essentielles, en particulier aux points 1, 2 et 3, doit inclure une évaluation clinique conformément à l'annexe X de la directive 93/42/CEE.  
(Annexe I, point 6 bis, directive 93/42/CEE)<sup>2</sup>
  - Si l'évaluation clinique se base sur une évaluation critique de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques de conception et de la destination du dispositif, il est nécessaire de démontrer l'équivalence du dispositif avec le dispositif auquel se rapportent les données et de s'assurer que les données prouvent dûment le respect des exigences essentielles concernées.  
(Annexe X, point 1.1.1., directive 93/42/CEE)
  - L'équivalence inclut en particulier l'équivalence clinique, technique et biologique :
    - *Clinical: used for the same clinical condition or purpose, at the same site in the body, in similar population (including age, anatomy, physiology); have similar relevant critical performance according to expected clinical effect for specific intended use.*
    - *Technical: used under similar conditions of use; have similar specifications and properties e.g. tensile strength, viscosity, surface characteristics; be of similar design; use similar deployment methods (if relevant); have similar principles of operation.*
    - *Biological: use same materials in contact with the same human tissues or body fluids.*
- (Interprétation européenne des exigences de l'Annexe X de la directive 93/42/CEE dans MEDDEV 2.7/1, Appendix F et note de bas de page 14)<sup>3</sup>
- Si la preuve du respect des exigences essentielles ne peut pas ou que partiellement être apportée au travers de l'évaluation critique de la littérature scientifique ou que l'équivalence ne peut être prouvée, des investigations cliniques doivent être réalisées et leurs résultats être évalués.  
(Annexe X, points 1.1.2. et 1.1.3., directive 93/42/CEE)
  - De telles investigations cliniques sont effectuées selon un plan d'essai approprié correspondant au dernier état de la science et de la technique, défini de manière à confirmer ou à réfuter les affirmations du fabricant à propos du dispositif; ces investigations comportent un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.  
(Annexe X, point 2.3.1., directive 93/42/CEE)
  - Le MEDDEV 2.7/1 décrit la méthodologie qu'il convient dans la plupart de cas d'appliquer pour effectuer une évaluation clinique conforme au droit européen ainsi que le contenu du rapport.
  - Toute information trompeuse concernant l'efficacité ou les performances d'un dispositif médical est interdite dans la publicité.  
(Article 21, ODim)
  - La publicité pour les dispositifs médicaux destinés à la remise directe au public ou à l'utilisation directe par le public doit se limiter exclusivement à des allégations correspondant à l'information sur le produit en ce qui concerne son utilisation, ses performances et son efficacité.  
(Article 21, ODim)

- Il est interdit de faire de la publicité auprès du public pour les dispositifs médicaux qui ne peuvent être remis que sur ordonnance médicale ou qui sont destinés à être utilisés exclusivement par des professionnels.  
(Articles 17 et 21 ODim)

Contact :

Swissmedic, Division Dispositifs médicaux  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
CH-3000 Berne 9  
Tél. +41 31 323 22 51, Fax +41 31 322 76 46  
courriel : medical.devices@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse  
[www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

Références :

- <sup>1</sup> Ordonnance sur les dispositifs médicaux, RS 812.213, <http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.213.fr.pdf>
- <sup>2</sup> Directive 93/42/CEE du 14.6.1993 relative aux dispositifs médicaux, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fr:PDF>
- <sup>3</sup> MEDDEV 2.7/1, Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies,  
[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm)

## 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 Amavita Loperamid 2 mg, Kapseln

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>63036</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.09.0.	19.11.2012
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	01	001	20 Kapsel(n) C
Bemerkung			
Gültig bis		18.11.2017	

#### 01 Amethyst spag. Lüthi Urtinktur, Tropfen

Aurora Pharma AG, Lagerstrasse 11, 8910 Affoltern am Albis

Zul.-Nr.: <b>62520</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	amethystus spag. Lüthi TM, corresp. ethanolum 24-31 % 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. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		27.11.2017	

#### 01 Carboplatin Labatec 150 mg / 15 ml, solution pour perfusion

#### 02 Carboplatin Labatec 450 mg / 45 ml, solution pour perfusion

#### 03 Carboplatin Labatec 600 mg / 60 ml, solution pour perfusion

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

N° d'AMM: <b>62902</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	29.11.2012
Composition	01	carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	02	carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 45 ml.	
	03	carboplatinum 600 mg, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 60 ml.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
	02	002	1 flacon(s) A
	03	003	1 flacon(s) A
Remarque			
Valable jusqu'au		28.11.2017	



**01 Cardioral, capsula molle**

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

Zul.-Nr.: <b>61466</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	08.11.2012
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 75 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
		002	90 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	07.11.2017		

**01 Co-Irbesartan Sandoz 150/12,5 mg, Filmtabletten****02 Co-Irbesartan Sandoz 300/12,5 mg, Filmtabletten****03 Co-Irbesartan Sandoz 300/25 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>62640</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	06.11.2012
Zusammensetzung	01	irbesartanum 150 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	05.11.2017		

**01 Coop Vitality Bisacodyl 5mg, Dragées**

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>62998</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.1.	21.11.2012
Zusammensetzung	01	bisacodylum 5 mg. Überzug: color.: E 104, E 110, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Laxatif	
Packung/en	01	001	30 Dragée(s) D
Bemerkung			
Gültig bis	20.11.2017		

**01 Fenivir, Crème teintée**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

N° d'AMM: <b>62647</b>	Catégorie de remise: <b>B/D</b>	Index: 10.09.3.	08.11.2012
Composition	01	penciclovirum 10 mg, propylenglyolum, color.: E 172, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Herpès labial	
Conditionnements	01	001	2 g
		002	5 g
Remarque			
Valable jusqu'au		07.11.2017	

**01 Levetiracetam mmpharm 250 mg, Filmtabletten****02 Levetiracetam mmpharm 500 mg, Filmtabletten****04 Levetiracetam mmpharm 1000 mg, Filmtabletten**

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>62134</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	16.11.2012
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
		02	levetiracetamum 500 mg, excipients pro compresso obducto.
		04	levetiracetamum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.
Anwendung		Antiepileptikum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.11.2017	

**01 Levocetirizin Sandoz 5mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>62522</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	30.11.2012
Zusammensetzung	01	levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)
		002	30 Tablette(n)
		003	50 Tablette(n)
Bemerkung			
Gültig bis		29.11.2017	

**01 Monoprost, Augentropfen SDU**

THEA Pharma S.A., Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: <b>62558</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	19.11.2012
Zusammensetzung	01	latanoprostum 50 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	003	30 Einzeldose(n)
		004	90 Einzeldose(n)
Bemerkung			
Gültig bis		18.11.2017	

**01 Montelukast Pfizer 10 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>62546</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	21.11.2012
Zusammensetzung	01	montelukastum 10 mg ut natrii montelukastum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.11.2017	

**01 Montelukast Pfizer 4 mg, Kautabletten****02 Montelukast Pfizer 5 mg, Kautabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>62549</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	21.11.2012
Zusammensetzung	01	montelukastum 4 mg ut natrii montelukastum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	montelukastum 5 mg ut natrii montelukastum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.11.2017	

**01 Neurodoron, Tabletten, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>62189</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	02.11.2012
Zusammensetzung	01	aurum metallicum praeparatum D10 83.3 mg, kalium phosphoricum D6 83.3 mg, ferrum-quarz D2 8.3 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Nervöse Erschöpfung und Überforderung des Nerven-Sinnes Systems	
Packung/en	01	001	80 Tablette(n) D
		002	200 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		01.11.2017	

**01 Ondansetron Axapharm 4 mg, Filmtabletten****02 Ondansetron Axapharm 8 mg, Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>62144</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	15.11.2012
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiemetikum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.11.2017	

**01 Orlistat-Teva 60, Kapseln**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>62662</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.99.0.	01.11.2012
Zusammensetzung	01	orlistatum 60 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zur Gewichtsabnahme	
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		31.10.2017	

**01 Paracetamol-Mepha 1000, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>62337</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	02.11.2012
Zusammensetzung	01	paracetamolium 1 g, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) B
		002	40 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		01.11.2017	

**01 Pramipexol Pfizer 0.125 mg, Tabletten****02 Pramipexol Pfizer 0.25 mg, Tabletten****03 Pramipexol Pfizer 0.5 mg, Tabletten****04 Pramipexol Pfizer 1.0 mg, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>62582</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipiens pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipiens pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		27.11.2017	

**01 Queenie, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>62525</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	16.11.2012
Zusammensetzung	01	I) wirkstoffhaltige Filmtablette: drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto. II) Placebo-Filmtablette: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 x 28 Tablette(n) B
		002	3 x 28 Tablette(n) B
		003	6 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		15.11.2017	

**01 Quetiapin Helvepharm 25, Filmtabletten****02 Quetiapin Helvepharm 100, Filmtabletten****03 Quetiapin Helvepharm 150, Filmtabletten****04 Quetiapin Helvepharm 200, Filmtabletten****05 Quetiapin Helvepharm 300, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>62365</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	07.11.2012
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
	04	004	60 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) B
	05	006	60 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung		62365 03: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.11.2017	

**01 Signifor 0.3 mg/1 ml, Injektionslösung****02 Signifor 0.6 mg/1 ml, Injektionslösung****03 Signifor 0.9 mg/1 ml, Injektionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>61254</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	02.11.2012
Zusammensetzung	01	pasireotidum 0.3 mg ut pasireotidi diaspartas, mannitolium, acidum tartaricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	pasireotidum 0.6 mg ut pasireotidi diaspartas, mannitolium, acidum tartaricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	pasireotidum 0.9 mg ut pasireotidi diaspartas, mannitolium, acidum tartaricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung von Cushing's Disease, Akromegalie und gastro-entero-pankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP/NET)	
Packung/en	01	001	30 Ampulle(n) B
		002	60 Ampulle(n) B
	02	003	30 Ampulle(n) B
		004	60 Ampulle(n) B
	03	005	30 Ampulle(n) B
		006	60 Ampulle(n) B
Bemerkung		pasireotidum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		01.11.2017	

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

Spigra HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62796</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	27.11.2012
Zusammensetzung	01	sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, E 124, excipients pro compresso obducto.	
	02	sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, E 124, excipients pro compresso obducto.	
	03	sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, E 124, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) B
		002	12 Tablette(n) B
	02	003	4 Tablette(n) B
		004	12 Tablette(n) B
	03	005	4 Tablette(n) B
		006	12 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		26.11.2017	

**01 Willfact, Injektionspräparat**

Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang

Zul.-Nr.: **62444** Abgabekategorie: **B** Index: 06.01.1. 22.11.2012

Zusammensetzung 01 Praeparatio cryodesiccata: von Willebrandfactor 1000 U.I., natrii citras dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, arginini hydrochloridum, albuminum humanum, pro praeparatione.

Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.

Anwendung Von-Willebrand-Krankheit

Packung/en 01 001 10 ml B

Bemerkung

Gültig bis 21.11.2017

**01 Zoledronsäure Onco Sandoz 4 mg / 100 ml, Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **62932** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 05.11.2012

Zusammensetzung 01 acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.

Anwendung Knochenmetastasen solider Tumoren und multiplem Myelom, maligne Hypercalcämie

Packung/en 01 001 1x100 ml B

Bemerkung

Gültig bis 04.11.2017

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 CERTIFECT S Spot on Chiens ad us. vet.  
 02 CERTIFECT M Spot on Chiens ad us. vet.  
 03 CERTIFECT L Spot on Chiens ad us. vet.  
 04 CERTIFECT XL Spot on Chiens ad us. vet.  
 Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: <b>62536</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	20.11.2012
Composition	01	I) Fipronil/(S)-Methoprene solution: fipronilum 67 mg, S-methoprenum 60.3 mg, antiox.: E 320, E 321, ad solutionem pro 0.67 ml. II) Amitraz solution: amitrazum 80 mg, ad solutionem pro 0.4 ml, solutio reconstituta 1.07 ml pro vase.	
	02	I) Fipronil/(S)-Methoprene solution: fipronilum 134 mg, S-methoprenum 120.6 mg, antiox.: E 320, E 321, ad solutionem pro 1.34 ml. II) Amitraz solution: amitrazum 160 mg, ad solutionem pro 0.8 ml, solutio reconstituta 2.14 ml pro vase.	
	03	I) Fipronil/(S)-Methoprene solution: fipronilum 268 mg, S-methoprenum 241.2 mg, antiox.: E 320, E 321, ad solutionem pro 2.68 ml. II) Amitraz solution: amitrazum 320 mg, ad solutionem pro 1.6 ml, solutio reconstituta 4.28 ml pro vase.	
	04	I) Fipronil/(S)-Methoprene solution: fipronilum 402 mg, S-methoprenum 361.8 mg, antiox.: E 320, E 321, ad solutionem pro 4.02 ml. II) Amitraz solution: amitrazum 480 mg, ad solutionem pro 2.4 ml, solutio reconstituta 6.42 ml pro vase.	
Indication		Traitement et prévention des infestations par les tiques et les puces et traitement des infestations par les poux broyeurs chez le chien.	
Conditionnements	01	001 1.07 ml 002 3 x 1.07 ml	B B
	02	003 2.14 ml 004 3 x 2.14 ml	B B
	03	005 4.28 ml 006 3 x 4.28 ml	B B
	04	007 6.42 ml 008 3 x 6.42 ml	B B
Remarque			
Valable jusqu'au		19.11.2017	



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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 02 Adrenalin Sintetica 0,1mg/ml, solution injectable

#### 03 Adrenalin Sintetica 1,0mg/ml, solution injectable

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>13691</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	16.11.2012
Composition	02	adrenalinum 0.1 mg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	adrenalinum 1 mg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 1.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Simpatomimetic, vasocostrittore, stimolatore cardiaco	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 04.12.2009 (prolongation du certificat d'autorisation et changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger) autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
* Valable jusqu'au		05.12.2017	

#### 01 Anastrozol Cancernova, Filmtabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>62032</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	02.11.2012
Zusammensetzung	01	anastrozolum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Oncologicum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.09.2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		26.09.2016	

#### 01 Ancotil, Infusionslösung 1 % (i.v.)

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

Zul.-Nr.: <b>40467</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	08.11.2012
Zusammensetzung	01	flucytosinum 10 mg, natrii chloridum, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	017 5 x 250 ml Flasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.04.2018	

**01 Arkocaps charbon végétal, gélules**

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

N° d'AMM: <b>53888</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 04.10.0.	30.11.2012
Composition	01	carbo activatus 225 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Diarrhées aiguës, flatulences	
Conditionnements	01	011	30 capsule(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 14.03.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		13.03.2018	

**01 Aspirin, Granulat**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57673</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	08.11.2012
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartatum, excipients ad granulatatum pro charta.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	004	10 Beutel D
		006	20 Beutel D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.05.2018	

**01 ASS Cardio Spirig HC 100 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>58347</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	01.11.2012
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 100 mg, color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.01.2012 (Änderung Präparatename, früher: ASS Cardio Spirig, Filmtabletten)	
Gültig bis		22.08.2017	

01 Atorvastatin Streuli 10 mg, Filmtabletten  
 02 Atorvastatin Streuli 20 mg, Filmtabletten  
 03 Atorvastatin Streuli 40 mg, Filmtabletten  
 04 Atorvastatin Streuli 80 mg, Filmtabletten  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>62661</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	29.11.2012
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum, antiox.: methioninum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum, antiox.: methioninum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum, antiox.: methioninum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Blutlipidsenkende Mittel	
* 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		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2012 (Zulassung der neuen Dosierungsstärke 80mg)	
Gültig bis		03.04.2017	

01 Atorvastax-Drossapharm 10 mg  
 02 Atorvastax-Drossapharm 20 mg  
 03 Atorvastax-Drossapharm 40 mg  
 04 Atorvastax-Drossapharm 80 mg  
 Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>62613</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	29.11.2012
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum, antiox.: methioninum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum, antiox.: methioninum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum, antiox.: methioninum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Blutlipidsenkende Mittel	
* 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		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.02.2012 (Zulassung der neuen Dosierungsstärke 80mg)	
Gültig bis		19.02.2017	

01 Atropair Steri-Nebs 0.5mg/2ml, Lösung für einen Vernebler  
 02 Atropair Steri-Nebs 0.25mg/1ml, Lösung für einen Vernebler  
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58404</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	01.11.2012
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum corresp. ipratropii bromidum anhydricum 0.5 mg, excipiens ad solutionem pro 2 ml.	
	02	ipratropii bromidum corresp. ipratropii bromidum anhydricum 0.25 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	003	60 (2 x 30) Einzeldose(n) B
		008	60 Einzeldose(n) B
	02	007	60 (2 x 30) Einzeldose(n) B
		009	60 Einzeldose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.06.2018	

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

Zul.-Nr.: <b>57482</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	08.11.2012
Zusammensetzung	01	azithromycinum 250 mg ut azithromycinum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	azithromycinum 500 mg ut azithromycinum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) A
		003	6 Tablette(n) A
	02	005	3 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.05.2018	

**01 Azithromycin Sandoz, Pulver zur Herstellung einer oralen Suspension**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57627</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	08.11.2012
Zusammensetzung	01	azithromycinum 600 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: ethylvanillinum et alia, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 15 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	15 ml A
		004	22,5 ml A
		006	30 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.05.2018	

**01 Betadine, Vaginal-Ovula**

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

Zul.-Nr.: <b>38596</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.03.0.	20.11.2012
Zusammensetzung	01	iodum 20 mg ut povidonum iodinatum, excipiens pro ovulo.	
Anwendung		Vaginal-Infektionen	
Packung/en	01	012	14 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.04.2018	

**01 Bonherba Kräuter, zuckerfrei, Kräuterpastillen**

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

Zul.-Nr.: <b>57155</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	23.11.2012
* Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 8.16 mg, glycerolum 13.08 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	002	25 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2009 (Anpassung der Zusammensetzung)	
Gültig bis		14.10.2014	

**01 Brivex, Tabletten**

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>55465</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	22.11.2012
Zusammensetzung	01	brivudinum 125 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Herpesinfektionen	
Packung/en	01	002	7 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.05.2018	

**01 Broncho-Vaxom enfants, sachets**

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

N° d'AMM: <b>667</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 03.05.0.	01.11.2012
Composition	01	lysatum bacteriorum lyophilisatum 3.5 mg corresp. haemophili influenzae lysatum et diplococci pneumoniae lysatum et klebsiellae pneumoniae et ozaenae lysatum et staphylococcus aureus lysatum et streptococci pyogen. et viridantis lysatum et neisseriae catarrhalis lysatum, natrii hydrogenoglutamas, antiox.: E 310, excipiens ad granulatum pro 240 mg.	
Indication		immuno-stimulant lors d' infections du système respiratoire et lors de bronchite chronique	
Conditionnements	01	001	10 sachet-dose(s) C
		002	30 sachet-dose(s) C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 25.10.2010 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		08.04.2018	

**02 Calcium D3 Sandoz 1200/800, Brausetabletten mit Orangenaroma****03 Calcium D3 Sandoz 600/400, Brausetabletten mit Orangenaroma**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55755</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	19.11.2012
Zusammensetzung	02	calcium 1200 mg ut calcii lactas et gluconas et calcii carbonas, cholecalciferolum 800 U.I., aromatica, aspartamum, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipients pro compresso.	
	03	calcium 600 mg ut calcii lactas et gluconas et calcii carbonas, cholecalciferolum 400 U.I., aromatica, aspartamum, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	02	024 30 Tablette(n)	D
		026 90 Tablette(n)	D
	03	062 20 Tablette(n)	D
		064 120 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.04.2018	

**03 Calcium-Phosphatbinder Bichsel 500 mg, Tabletten****04 Calcium-Phosphatbinder Bichsel 1000mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>51762</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	28.11.2012
* Zusammensetzung	03	calcii carbonas 523.8 mg, excipients pro compresso.	
	04	calcii carbonas 1044.7 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	03	046 100 Tablette(n)	B
		047 250 Tablette(n)	B
	04	048 100 Tablette(n)	B
		049 250 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2012 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		13.10.2017	

01 Candesartan Spirig HC 4 mg, Tabletten  
 02 Candesartan Spirig HC 8 mg, Tabletten  
 03 Candesartan Spirig HC 16 mg, Tabletten  
 04 Candesartan Spirig HC 32 mg, Tabletten  
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62408</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	26.11.2012
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	009 7 Tablette(n)	B
	02	010 28 Tablette(n)	B
		011 98 Tablette(n)	B
	03	012 28 Tablette(n)	B
		013 98 Tablette(n)	B
	04	014 28 Tablette(n)	B
		015 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. März 2012 (Änderung Präparatename, früher: Candesartan Spirig, Tabletten)	
* Gültig bis		20.03.2017	

01 Cellcept i.v., Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung  
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: <b>54688</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	27.11.2012
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: mofetili mycophenolas 500 mg, polysorbatum 80 *, acidum citricum, natrii chloridum, pro vitro.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	016 4 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		* aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.11.2018	



**01 Citalopram STADA 10 mg, Filmtabletten**  
**02 Citalopram STADA 20 mg, Filmtabletten**  
**03 Citalopram STADA 40 mg, Filmtabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>58593</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	22.11.2012
Zusammensetzung	01	citalopramum 10 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2011 (Änderung Präparatenname, früher: Citalopram Q-generics, Filmtabletten) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		30.06.2014	

**01 Citalopram-Mepha 20 Dispersible, dispergierbare Tabletten**  
**02 Citalopram-Mepha 40 Dispersible, dispergierbare Tabletten**  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>57680</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	22.11.2012
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, aromatica, saccharinum natricum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso.	
	02	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, aromatica, saccharinum natricum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	02	005 20 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.07.2018	

**01 Clabin, solution**  
 Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: <b>29167</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.07.0.	08.11.2012
Composition	01	acidum lacticum 46 mg, acidum salicylicum 140 mg, resorcinolum 46 mg, aether, pyroxylinum, ethylis acetatas, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Indication		cors, verrures, callosité	
Conditionnements	01	028 8 g	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 14.08.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		03.09.2018	

**01 Clopidogrel Spirig HC, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	29.11.2012
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli besilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	003	28 Tablette(n) B
		004	84 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Clopidogrel Spirig, Filmtabletten)	
Gültig bis		01.08.2015	

**02 Clopidolot 75 mg, Filmtabletten**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	01.11.2012
* Zusammensetzung	02	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli besilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4. Oktober 2012 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.11.2016	

**01 Co-Lisinopril Spirig HC 10/12.5 mg, Tabletten****02 Co-Lisinopril Spirig HC 20/12.5 mg, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	27.11.2012
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	013	30 Tablette(n) B
		014	100 Tablette(n) B
	02	015	30 Tablette(n) B
		016	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Co-Lisinopril Spirig, Tabletten)	
Gültig bis		10.10.2014	

**01 Corisol 3, Vaginaltabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	01.11.2012
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vaginalinfektionen mit Pilzen	
Packung/en	01	001	3 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.06.2018	

**01 Dicynone 500, capsules**

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

N° d'AMM: <b>57577</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 06.02.0.	20.11.2012
Composition	01	etamsylatum 500 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Antihémorragique	
Conditionnements	01	002	20 capsule(s) B
		004	60 capsule(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 25.10.2010 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		08.05.2018	

**01 Donemed 5mg, Filmtabletten****02 Donemed 10mg, Filmtabletten**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>61488</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	29.11.2012
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.05.2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.05.2016	

**01 Drossafol, Tabletten**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>56272</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.07.3.	08.11.2012
Zusammensetzung	01	acidum folicum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Durch Folsäure-Mangel verursachte megaloblastische Anämien	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.05.2018	

**01 Elidel 1 %, Crème**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>55965</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.04.0.	08.11.2012
Zusammensetzung	01	pimecrolimusum 10 mg, propylenglycolum, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Atopische Dermatitis	
Packung/en	01	002	30 g B
		004	60 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.03.2018	

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

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>56150</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	16.11.2012
Composition	01	ephedrini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ephedrini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Hypotension artérielle; adjuvant lors de bronchospasme	
Conditionnements	01	008 1 x 10 ml flacon(s)	B
	02	009 1 x 1 ml flacon(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 31.08.2009 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		04.03.2018	

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

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62152</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	29.11.2012
Zusammensetzung	01	esomeprazolom 20 mg ut magnesii esomeprazolom dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolom 40 mg ut magnesii esomeprazolom dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	009 14 Tablette(n)	B
		010 28 Tablette(n)	B
		011 56 Tablette(n)	B
		012 98 Tablette(n)	B
	02	013 14 Tablette(n)	B
		014 28 Tablette(n)	B
		015 56 Tablette(n)	B
		016 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2011 (Änderung Präparatename, früher: Esomeprazol Spirig, magensaftresistente Filmtabletten)	
Gültig bis		15.12.2016	

**01 Evista 60 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>54597</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	08.11.2012
Zusammensetzung	01	raloxifeni hydrochloridum 60 mg corresp. raloxifenum 55.71 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung und Prävention der postmenopausalen Osteoporose	
Packung/en	01	029 28 Tablette(n)	B
		037 84 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.05.2018	

**02 Fexofenadine Zentiva 120 mg, Filmtabletten****03 Fexofenadine Zentiva 180 mg, Filmtabletten****04 Fexofenadine Zentiva 40 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>58327</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 07.13.1.	07.11.2012
Zusammensetzung	02	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	fexofenadini hydrochloridum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Allergische Rhinitis, 58327 03 Fexofenadine Zentiva 180 mg: Chronische idiopathische Urtikaria	
Packung/en	02	020 10 Tablette(n)	C
		021 30 Tablette(n)	B
	03	030 10 Tablette(n)	B
		031 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 58327 04: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		28.04.2018	

**01 Finasterid Spirig HC 5, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>57979</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	01.11.2012
Zusammensetzung	01	finasteridum 5 mg. Überzug: color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
* Packung/en	01	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2011 (Änderung Präparatename, früher: Finasterid Spirig 5, Filmtabletten)	
Gültig bis		09.08.2017	

**01 Fluanxol 0,5 mg, Dragées**  
**02 Fluanxol 1 mg, Dragées**  
**03 Fluanxol 5 mg, Dragées**  
 Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>31626</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	22.11.2012
Zusammensetzung	01	flupentixolum 0.5 mg ut flupentixoli dihydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	flupentixolum 1 mg ut flupentixoli dihydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	flupentixolum 5 mg ut flupentixoli dihydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	056	50 Dragée(s) B
	02	080	50 Dragée(s) B
	03	110	50 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.07.2018	

**01 Fludarabin-Teva 50 mg/2 ml, Konzentrat für Injektions-/Infusionslösung**  
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58535</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	26.11.2012
Zusammensetzung	01	fludarabini phosphas 25 mg, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 x 50 mg Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.06.2018	

**01 Fluorouracil Pharmedica 250 mg/5 ml, solution pour injection/perfusion**  
**02 Fluorouracil Pharmedica 500 mg/10 ml, solution pour injection/perfusion**  
**03 Fluorouracil Pharmedica 1000 mg/20 ml, solution pour injection/perfusion**  
**04 Fluorouracil Pharmedica 5000 mg/100 ml, solution pour injection/perfusion**  
 Pharmedica Sagl, 6900 Lugano

N° d'AMM: <b>56077</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	19.11.2012
Composition	01	fluorouracilum 250 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	fluorouracilum 500 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	fluorouracilum 1 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	04	fluorouracilum 5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	017 1 x 5 ml flacon(s)	A
		018 10 x 5 ml flacon(s)	A
	02	019 1 x 10 ml flacon(s)	A
		020 10 x 10 ml flacon(s)	A
	03	021 1 x 20 ml flacon(s)	A
		022 10 x 20 ml flacon(s)	A
	04	023 1 x 100 ml flacon(s)	A
		024 10 x 100 ml flacon(s)	A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 07.08.2009 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		05.06.2018	

**01 Froben 50 mg, Dragées**  
**02 Froben 100 mg, Dragées**  
 Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>40795</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	19.11.2012
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 50 mg. Überzug: color.: E 104, E 110, excipients pro compresso obducto.	
	02	flurbiprofenum 100 mg. Überzug: color.: E 104, E 110, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiphlogisticum	
Packung/en	01	014 20 Dragée(s)	B
		022 100 Dragée(s)	B
	02	049 20 Dragée(s)	B
		057 100 Dragée(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		22.01.2018	

**01 Galvus 50 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>57834</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	08.11.2012
Zusammensetzung	01	vildagliptinum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	112 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.04.2018	

**02 Gammanorm, Injektionslösung**

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: <b>701</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.09.	15.11.2012
* Zusammensetzung	02	immunoglobulinum humanum normale 165 mg, glycinum, natrii chloridum et natrii acetat anhydricus corresp. natrium 2.5 mg, polysorbatum 80, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei primären Immundefektkrankheiten, Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen	
Packung/en	02	010	1 x 10 ml B
		011	10 x 10 ml B
		012	20 x 10 ml B
		013	1 x 20 ml B
		014	10 x 20 ml B
		015	20 x 20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.09.2010 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung; zusätzlich Polysorbat 80)	
Gültig bis		04.10.2015	

**01 Gastrowell 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten****02 Gastrowell 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>59128</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	22.11.2012
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulkuetherapie, Refluxösophagitis	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.03.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.08.2014	



**02 Ginsana Tabs, pasticche**

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: **40604**      Categoria di dispensazione: **D**      Index: 07.98.0.      23.11.2012Composizione      02      ginseng extractum ethanolicum siccum 15 - 27.5 mg corresp.  
ginsenosidea 2 mg, DER: 3-7:1, aromatica, excipients pro compresso.

Indicazione      Tonico-stimolante

Confezione/i      02      049      60 compressa/compresse      D

050      30 compressa/compresse      D

Osservazione      Sostituisce l'attestato di omologazione del 18.11.2009  
(proroga del certificato di omologazione)

\* Valevolefino al      31.12.2017

**01 Glibesifar, compresse**

Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

N° d'AMM: **52269**      Categoria di dispensazione: **B**      Index: 07.06.2.      01.11.2012

Composizione      01      glibenclamidum 5 mg, excipients pro compresso.

Indicazione      Diabete mellito non insulino-dipendente (diabete tipo II) e non  
controllabile con la sola dieta

Confezione/i      01      016      30 compressa/compresse      B

024      100 compressa/compresse      B

Osservazione      Sostituisce l'attestato di omologazione del 15.02.2008  
(proroga del certificato di omologazione)

\* Valevolefino al      14.02.2018

**01 Gliclazid-Mepha 30 retard, Depotabs**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **58504**      Abgabekategorie: **B**      Index: 07.06.2.      01.11.2012

Zusammensetzung      01      gliclazidum 30 mg, excipients pro compresso.

Anwendung      orales Antidiabetikum

Packung/en      01      001      20 Tablette(n)      B

003      120 Tablette(n)      B

Bemerkung      Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.07.2008  
(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

\* Gültig bis      07.07.2018

**01 Hämofiltrationslösung Bichsel Formula No 1, Infusionslösung**  
**02 Hämofiltrationslösung Bichsel Formula No 2, Infusionslösung**  
**03 Hämofiltrationslösung Bichsel Formula No 3, Infusionslösung**  
**04 Hämofiltrationslösung Bichsel Formula No 4, Infusionslösung**  
**05 Hämofiltrationslösung Bichsel Formula No 5, Infusionslösung**  
 Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5 a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: <b>44116</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.04.0.	08.11.2012
Zusammensetzung	01	natrium 140 mmol, kalium 1 mmol, calcium 1.62 mmol, magnesium 0.75 mmol, chloridum 100.75 mmol, dl-lactas 45 mmol, glucosum anhydricum 2 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrium 135 mmol, kalium 2 mmol, calcium 1.87 mmol, magnesium 0.75 mmol, chloridum 108.5 mmol, dl-lactas 33.75 mmol, glucosum anhydricum 1.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	natrium 135 mmol, calcium 1.87 mmol, magnesium 0.75 mmol, chloridum 106.5 mmol, dl-lactas 33.75 mmol, glucosum anhydricum 1.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	04	natrium 135 mmol, kalium 3 mmol, calcium 1.87 mmol, magnesium 0.75 mmol, chloridum 109.5 mmol, dl-lactas 33.75 mmol, glucosum anhydricum 1.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	05	natrium 140 mmol, calcium 2 mmol, magnesium 1 mmol, chloridum 111 mmol, acetas 35 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Hämofiltration	
Packung/en	01	014	4,5 l B
	02	022	4,5 l B
	03	030	4,5 l B
	04	049	4,5 l B
	05	057	4,5 l B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.08.2018	

**01 Hemeran, Emulgel**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>49866</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	30.11.2012
Zusammensetzung	01	heparinoidum (poly(methylis galacturonatis sulfas) natricus) 10 mg, arom. 1 mg: bergamottae aetheroleum et alia, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Venenschmerzen, stumpfe Sport- und Unfallverletzungen	
Packung/en	01	011	50 g D
		038	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.04.2018	

**01 Hemeran, Gel**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.:	37532	Abgabekategorie:	D	Index:	02.08.2.		20.11.2012	
Zusammensetzung	01	heparinoidum (poly(methylis galacturonatis sulfas) natricus) 10 mg, arom. 1 mg: bergamottae aetheroleum et alia, excipients ad gelatum pro 1 g.						
Anwendung		Venenbeschwerden, stumpfe Sport- und Unfallverletzungen						
Packung/en	01	029	150 g				D	
		037	50 g				D	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)						
* Gültig bis		17.04.2018						

**01 Hirudoid forte, Creme**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.:	39324	Abgabekategorie:	D	Index:	02.08.2.		07.11.2012	
Zusammensetzung	01	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 5 mg (Rind: Lunge) aromatica, conserv.: imidazolidinyl-ureum, phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.						
Anwendung		Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch						
Packung/en	01	032	40 g				D	
		040	100 g				D	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)						
* Gültig bis		03.03.2018						

**01 Ibuprofen N Helvepharm 400 mg, Filmtabletten****02 Ibuprofen N Helvepharm 600 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.:	59162	Abgabekategorie:	B	Index:	07.10.1.		02.11.2012	
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.						
	02	ibuprofenum 600 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.						
Anwendung		Antirheumatikum						
Packung/en	01	001	20 Tablette(n)				B	
		002	50 Tablette(n)				B	
	02	003	20 Tablette(n)				B	
		004	100 Tablette(n)				B	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)						
* Gültig bis		30.06.2018						

**02 Imipenem-Cilastatin Fresenius 500 mg/500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**  
Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: <b>62053</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	08.11.2012
Zusammensetzung	02	Praeparatio sicca: imipenemum anhydricum 500 mg ut imipenemum monohydricum, cilastatinum 500 mg ut cilastatinum natricum, natrii hydrogenocarbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		02.11.2016	

01 Iopamiro 200, soluzione iniettabile

02 Iopamiro 300, soluzione iniettabile

03 Iopamiro 370, soluzione iniettabile

04 Iopamiro 150, soluzione iniettabile

Bracco Suisse SA, Via Cantonale, Galleria 2, 6928 Manno

N° d'AMM: **44140** Categoria di dispensazione: **B** Index: 14.01.0. 01.11.2012

Composizione	01	iopamidolum 408 mg corresp. iodum 200 mg, trometamolum, natrii calcii edetas dihydricus, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	iopamidolum 612 mg corresp. iodum 300 mg, trometamolum, natrii calcii edetas dihydricus, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	iopamidolum 755 mg corresp. iodum 370 mg, trometamolum, natrii calcii edetas dihydricus, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	iopamidolum 306 mg corresp. iodum 150 mg, trometamolum, natrii calcii edetas dihydricus, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	

Indicazione Mezzi di contrasto per la radiologia

Confezione/i	01	012	1 x 10 ml	B		
		160	5 x 10 ml	B		
02	02	020	1 x 10 ml	B		
		039	1 x 30 ml	B		
		047	1 x 50 ml	B		
		055	10 x 100 ml	B		
		136	10 x 50 ml	B		
		179	5 x 10 ml	B		
		225	1 x 100 ml	B		
		249	1 x 200 ml	B		
		257	10 x 200 ml	B		
		265	10 x 30 ml	B		
		495	1 x 500 ml	B		
		496	6 x 500 ml	B		
		03	03	071	1 x 10 ml	B
				101	1 x 50 ml	B
				128	10 x 100 ml	B
				144	10 x 50 ml	B
152	10 x 200 ml			B		
187	5 x 10 ml			B		
233	1 x 100 ml			B		
241	1 x 200 ml			B		
04	04	497	1 x 500 ml	B		
		498	6 x 500 ml	B		
		209	1 x 100 ml	B		
		478	10 x 100 ml	B		

Osservazione Sostituisce l'attestato di omologazione del 22.10.2010 (proroga del certificato di omologazione)

\* Valevole fino al 11.12.2017

**01 Ipasin, capsules**

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

N° d'AMM: <b>54119</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 02.98.0.	01.11.2012
Composition	01	crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 500 mg correspond. flavonoidea 10 mg, DER: 4-7:1, hippocastani extractum ethanolicum siccum 125-159 mg correspond. aescinum 30 mg, DER: 4.5-6.2:1, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles cardiaques d'etologie nerveuse	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 24.04.2008 (prolongation du certificat d'autorisation) autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
* Valable jusqu'au		03.04.2018	

**01 Irxol mono, Salbe**

Smith &amp; Nephew AG, Glutz-Blotzheimstrasse 1, 4500 Solothurn

Zul.-Nr.: <b>49482</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.06.0.	12.11.2012
Zusammensetzung	01	clostridiopeptidasum A 1.2 U., excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Enzymatische Wundreinigung und Wundheilung	
Packung/en	01	027	50 g C
		035	10 g C
		043	30 g C
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		29.12.2017	

**01 Janumet 50/500, Filmtabletten****02 Janumet 50/850, Filmtabletten****03 Janumet 50/1000, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>58450</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	01.11.2012
Zusammensetzung	01	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
		003	196 Tablette(n) B
	02	005	56 Tablette(n) B
		007	196 Tablette(n) B
	03	009	56 Tablette(n) B
		011	196 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.04.2018	

**01 Kytta med Rheumasalbe**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>59052</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	01.11.2012
Zusammensetzung	01	symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:2, laurilsulfas, arom.: vanillinum et alia, conserv.: phenoxyethanolum, E 218, E 214, butylis parahydroxybenzoas et isobutylis parahydroxybenzoas, E 216, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei rheumatischen Erkrankungen und stumpfen Verletzungen	
Packung/en	01	001	50 g D
		002	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.03.2018	

**01 Lansoprazol-Mepha oro 15 mg Schmelztabletten****02 Lansoprazol-Mepha oro 30 mg, Schmelztabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58718</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	30.11.2012
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
	02	lansoprazolum 30 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		peptisches Ulcus, gastroösophagale Refluxkrankheit	
*Packung/en	01	008	14 Tablette(n) B
		009	28 Tablette(n) B
		010	56 Tablette(n) B
		011	112 Tablette(n) B
	02	012	14 Tablette(n) B
		013	28 Tablette(n) B
		014	56 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.04.2012 (Korrektur der Pharmacodes)	
Gültig bis		07.04.2014	

**01 Leuprorelin Sandoz 1 Monat, Implantat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57449</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	09.11.2012
Zusammensetzung	01	leuprorelinum 3.6 mg ut leuprorelini acetat, copoly(dl-lactidum-glycolidum) pro praeparatione.	
Anwendung		Onkologikum / LHRH-Analogon	
Packung/en	01	002	1 x 1 Spritze(n) A
		004	3 x 1 Spritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.06.2018	

**01 Leuprorelin Sandoz 3 Monate, Implantat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57141</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	09.11.2012
Zusammensetzung	01	leuprorelinum 5 mg ut leuprorelini acetat, acidum polylacticum pro praeparatione.	
Anwendung		Onkologikum / LHRH-Analogen	
Packung/en	01	001 1 x 1 Spritze(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.07.2018	

**01 Levetiracetam Spirig HC 250 mg, Filmtabletten****02 Levetiracetam Spirig HC 500 mg, Filmtabletten****03 Levetiracetam Spirig HC 1000 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>61499</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	29.11.2012
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	levetiracetamum 500 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	03	levetiracetamum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	008 30 Tablette(n)	B
	02	009 20 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
		011 200 Tablette(n)	B
	03	012 30 Tablette(n)	B
		013 100 Tablette(n)	B
		014 200 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Levetiracetam Spirig, Filmtabletten)	
Gültig bis		07.03.2016	



**01 Livazo 1 mg, comprimés pelliculés****02 Livazo 2 mg, comprimés pelliculés****03 Livazo 4 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: <b>62329</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	22.11.2012
Composition	01	Pitavastatinum 1.00 mg ut Pitavastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
	02	Pitavastatinum 2.00 mg ut Pitavastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
	03	Pitavastatinum 4.00 mg ut Pitavastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Diminution de la concentration de cholestérol sérique	
* Conditionnements	01	001	30 comprimé(s) B
		002	90 comprimé(s) B
	02	003	30 comprimé(s) B
		004	90 comprimé(s) B
	03	005	30 comprimé(s) B
		006	90 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 17 juillet 2012 (ajout de taille(s) d'emballage, nouveau: 90 comprimés pelliculés de 4 mg)	
Valable jusqu'au		16.07.2017	

**02 Lodine 300 mg, Filmtabletten**

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>48625</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	02.11.2012
Zusammensetzung	02	etodolacum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	02	037	30 Tablette(n) B
		045	100 Tablette(n) B
		053	10 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2018	

**01 Lodine retard 400 mg, Filmtabletten****02 Lodine retard 600 mg, Filmtabletten**

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>51181</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	02.11.2012
Zusammensetzung	01	etodolacum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	etodolacum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	02	026	30 Tablette(n) B
		034	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		51181 01: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		25.02.2018	

**01 Losartan Spirig HC 12.5 mg, Filmtabletten****03 Losartan Spirig HC 50 mg, Filmtabletten****04 Losartan Spirig HC 100 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>58486</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	12.11.2012
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	losartanum kalicum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	014 7 Tablette(n)	B
	03	015 28 Tablette(n)	B
		016 98 Tablette(n)	B
	04	017 28 Tablette(n)	B
		018 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Losartan Spirig, Filmtabletten)	
Gültig bis		06.07.2014	

**01 Lukair 10 mg, Filmtabletten**

MSD Merck Sharp &amp; Dohme AG, Werftestrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>59341</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	08.11.2012
Zusammensetzung	01	montelukastum 10 mg ut natrii montelukastum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Asthma bronchiale, saisonale allergische Rhinitis	
* Packung/en	01	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		13.07.2014	

**01 Lukair 4 mg, Granulat**

MSD Merck Sharp &amp; Dohme AG, Werftestrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>59343</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	08.11.2012
Zusammensetzung	01	montelukastum 4 mg ut natrii montelukastum, excipients ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Asthma bronchiale, saisonale allergische Rhinitis	
* Packung/en	01	002 28 Sachet(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		13.07.2014	

**01 Lukair 5 mg, Kautabletten****02 Lukair 4 mg, Kautabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>59342</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	08.11.2012
Zusammensetzung	01	montelukastum 5 mg ut natrii montelukastum, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	montelukastum 4 mg ut natrii montelukastum, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Asthma bronchiale, saisonale allergische Rhinitis	
Packung/en	01	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	02	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		13.07.2014	

**01 Mestinon retard, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>56387</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.14.0.	30.11.2012
Zusammensetzung	01	pyridostigmini bromidum 180 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vagotonicum, Antimyasthenicum	
* Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2010 (neuer zusätzlicher Primärbehälter, neu: Alu-Alu-Blister)	
Gültig bis		31.08.2015	

**01 Metformin - 1 A Pharma 500 mg, Filmtabletten****02 Metformin - 1 A Pharma 850 mg, Filmtabletten****03 Metformin - 1 A Pharma 1000 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>59129</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	08.11.2012
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.01.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		15.04.2018	

**01 Methylphenidat Sandoz 18, Retardtabletten****02 Methylphenidat Sandoz 36, Retardtabletten****03 Methylphenidat Sandoz 54, Retardtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>62228</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.10.2.	01.11.2012
Zusammensetzung	01	methylphenidati hydrochloridum 18 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	02	methylphenidati hydrochloridum 36 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	03	methylphenidati hydrochloridum 54 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zentralnervöses Stimulans	
* Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
		004	60 (2x30) Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
		005	60 (2x30) Tablette(n) A
	03	003	30 Tablette(n) A
		006	60 (2x30) Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.08.2012 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 60 (2x30) Tabletten) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		08.08.2017	

**01 Migros Kloostergarten Erkältungstee Gregorius, geschnittene Kräuter**

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: <b>56052</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.99.0.	01.11.2012
Zusammensetzung	01	thymi herba 30 %, sambuci flos 20 %, tiliae flos 20 %, anisi fructus, rubi fruticosi folium, foeniculi amari fructus, rosae pseudofructus, serpylli herba, liquiritiae radix pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Schweisstreibend	
Packung/en	01	021	20 x 1,5 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.12.2017	

**01 Myozyme, Lyophilisat pour solution à diluer pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>58038</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.14.0.	21.11.2012
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: alglucosidasum alfa 50 mg, mannitolium, polysorbatum 80, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. Solutio reconstituta: alglucosidasum alfa 5 mg/ml.	
Indication		Maladie de Pompe (déficit en alpha-glucosidase)	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
		002	25 flacon(s) A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01 juillet 2012 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		21.05.2018	

**02 Myrtaven, capsule**

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

N° d'AMM: <b>49506</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 02.08.1.	02.11.2012
Composizione	02	anthocyanosidea e vaccinio myrtillo 58 mg, excipients pro capsula.	
Indicazione		Microangiopatie e flebopatie provocate da fragilità e alterata permeabilità dei capillari	
Confezione/i	02	031	20 capsula/capsule B
		058	60 capsula/capsule B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 07.11.2007 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		06.11.2017	

**01 Nasenspray Neo Spirig HC, Dosierspray**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>61376</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.1.	27.11.2012
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	002	15 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Nasenspray Neo Spirig, Dosierspray)	
Gültig bis		26.09.2015	

**01 Natrium Bicarbonicum Bichsel 1.4 %, Infusionslösung****02 Natrium Bicarbonicum Bichsel 4 %, Infusionslösung****03 Natrium Bicarbonicum Bichsel 8.4 %, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>36797</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	08.11.2012
Zusammensetzung	01	natrii hydrogenocarbonas 14 g corresp. natrium 167 mmol, hydrogenocarbonas 167 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrii hydrogenocarbonas 40 g corresp. natrium 476 mmol, hydrogenocarbonas 476 mmol, dinatrii edetas 0.05 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	natrii hydrogenocarbonas 84 g corresp. natrium 1000 mmol, hydrogenocarbonas 1000 mmol, dinatrii edetas 0.1 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Regulierung des Säure-Basen-Gleichgewichts bei Acidosen	
Packung/en	01	010	500 ml B
		029	1000 ml B
	02	037	500 ml B
		118	250 ml B
	03	053	500 ml B
		061	100 ml B
		088	250 ml B
		126	10 x 10 ml B
		134	100 x 10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.08.2018	

**01 Ondansetron OrPha 4 mg/2ml, Infusionskonzentrat/Injektionslösung****02 Ondansetron OrPha 8 mg/4 ml, Infusionskonzentrat**

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

Zul.-Nr.: <b>58853</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	29.11.2012
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	ondansetronum 8 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	003 5x2 ml	B
	02	004 5x4 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.07.2011 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		01.04.2014	

**03 Ondansetron-Mepha 4 oro, Schmelztabletten****04 Ondansetron-Mepha 8 oro, Schmelztabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58219</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	22.11.2012
Zusammensetzung	03	ondansetronum 4 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	04	ondansetronum 8 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiemeticum	
Packung/en	03	001 10 Tablette(n)	B
	04	002 6 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. 04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.04.2018	

**01 Opatanol, Augentropfen**

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>56175</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.06.2.	20.11.2012
Zusammensetzung	01	olopatadinum 1 mg ut olopatadini hydrochloridum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	002 5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.04.2018	

**01 Perfalgan 1g, Infusionslösung****02 Perfalgan 500mg Kinder, Infusionslösung**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>55985</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	08.11.2012
Zusammensetzung	01	paracetamolum 1 g, mannitolum, dinatrii phosphas dihydricus, antiox.: cysteini hydrochloridum monohydricum 25 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	02	paracetamolum 500 mg, mannitolum, dinatrii phosphas dihydricus, antiox.: cysteini hydrochloridum monohydricum 12.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	002	12 Stechampullen à 100 ml B
		005	50 Infusionsbeutel à 100 ml B
	02	004	12 Stechampullen à 50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.05.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.01.2018	

**01 Pramipexol Spirig HC 0.125, Tabletten****02 Pramipexol Spirig HC 0.25, Tabletten****03 Pramipexol Spirig HC 0.5, Tabletten****04 Pramipexol Spirig HC 1, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62079</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	27.11.2012
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipiens pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipiens pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	006	30 Tablette(n) B
	02	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	03	009	100 Tablette(n) B
	04	010	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Pramipexol Spirig, Tabletten)	
Gültig bis		26.01.2016	

**01 Privigen, Infusionslösung**

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: <b>58314</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.09.	22.11.2012
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 100 g, prolinum 28.8 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei primären Immunmangelkrankheiten, Substitutionstherapie bei Kindern mit kongenitalem AIDS und rezidivierenden Infektionen, Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen, Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP), Immunmodulation bei Guillain-Barré Syndrom (GBS), Immunmodulation bei Kawasaki-Syndrom, allogene Knochenmarktransplantation	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) B
		002	1 Flasche(n) B
		003	1 Flasche(n) B
		004	1 Flasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.04.2018	

**01 Puregon 300 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung****02 Puregon 600 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung****03 Puregon 150 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung****04 Puregon 900 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>55453</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.08.1.	19.11.2012	
Zusammensetzung	01	follitropinum beta ADNr 400 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, conserv.: alcohol benzylicus 4.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.480 ml.		
	02	follitropinum beta ADNr 700 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, conserv.: alcohol benzylicus 8.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.840 ml.		
	03	follitropinum beta ADNr 225 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, conserv.: alcohol benzylicus 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.270 ml.		
	04	follitropinum beta ADNr 1025 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, conserv.: alcohol benzylicus 12.3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.230 ml.		
Anwendung		Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen und bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen; Stimulierung der Spermatogenese		
Packung/en	01	002	1 Zylinderampulle(n) A	
		02	004	1 Zylinderampulle(n) A
		04	006	1 Zylinderampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Oktober 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
		55453 03: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
* Gültig bis		30.03.2018		



02 Rapidocain 1% avec Epinéphrine 10 mcg/ml, solution injectable  
 03 Rapidocain 2% avec Epinéphrine 12,5 mcg/ml, solution injectable  
 06 Rapidocain 1% avec Epinéphrine 5 mcg/ml, solution injectable  
 07 Rapidocain 2% avec Epinéphrine 5 mcg/ml, solution injectable  
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>20272</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	02.11.2012
Composition	02	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, adrenalinum 10 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, adrenalinum 12.5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, adrenalinum 5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, adrenalinum 5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anesthésique local	
Conditionnements	02	506	1 x 20 ml B
	03	507	1 x 20 ml B
	06	504	10 x 5 ml B
	07	505	10 x 5 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15.04.2011 (prolongation du certificat d'autorisation)	
Valable jusqu'au		27.02.2018	

02 Rapidocain 1%, solution injectable  
 03 Rapidocain 2%, solution injectable  
 04 Rapidocain 0.5 %, solution injectable  
 05 Rapidocain 1 %, solution injectable  
 06 Rapidocain 2 %, solution injectable  
 07 Rapidocain 0.5 %, solution injectable  
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>32381</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	09.11.2012
Composition	02	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	lidocaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	lidocaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anesthésique local	
Conditionnements	02	170	10 x 5 ml B
		197	10 x 10 ml B
		395	1 x 20 ml B
	03	057	10 x 2 ml B
		065	10 x 5 ml B
		073	10 x 10 ml B
		396	1 x 20 ml B
	04	397	1 x 20 ml B
	05	398	1 x 20 ml B
		399	1 x 50 ml B
	06	400	1 x 20 ml B
		401	1 x 50 ml B
	07	402	1 x 20 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15.04.2011 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		27.02.2018	

**01 Revalid, capsules**

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

N° d'AMM: <b>48981</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.99.0.	26.11.2012
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composition	01	dl-methioninum 100 mg, cystinum 50 mg, acidum 4-aminobenzoicum 20 mg, thiamini hydrochloridum 1.5 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, calcii pantothenas 50 mg, milii extractum 50 mg, tritici embryonis extractum 50 mg, faex medicinalis siccata 50 mg, ferrum 2 mg, zincum 2 mg, cuprum 0.5 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.
-------------	----	---

Indication	Troubles de croissance des cheveux et des ongles
------------	--

Remarque	remplace l'attestation d'autorisation du 14.08.2012 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger)
----------	--

	autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger
--	---

Valable jusqu'au	31.12.2017
------------------	------------

**01 Risperidon-Teva 0,5 mg, Filmtabletten****02 Risperidon-Teva 1 mg, Filmtabletten****03 Risperidon-Teva 2 mg, Filmtabletten****04 Risperidon-Teva 3 mg, Filmtabletten****05 Risperidon-Teva 4 mg, Filmtabletten****06 Risperidon-Teva 6 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58292</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	07.11.2012
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.
	02	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.
	03	risperidonum 2 mg, excipients pro compresso obducto.
	04	risperidonum 3 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.
	05	risperidonum 4 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.
	06	risperidonum 6 mg, excipients pro compresso obducto.

Anwendung	Neurolepticum
-----------	---------------

Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)
-----------	--

	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
--	--

Gültig bis	29.01.2014
------------	------------

01 Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg, Filmtabletten  
 02 Sevikar HCT 40 mg/5 mg/12.5 mg, Filmtabletten  
 03 Sevikar HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg, Filmtabletten  
 04 Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg, Filmtabletten  
 05 Sevikar HCT 40 mg/10 mg/25 mg, Filmtabletten  
 Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: <b>61519</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	20.11.2012
Zusammensetzung	01	olmesartani medoxomilum 20 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olmesartani medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	olmesartani medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	olmesartani medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	olmesartani medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	04	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	05	009	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2011 (Korrektur: Zusammensetzung von Sequenz 3 + 4 wurde vertauscht)	
Gültig bis		29.05.2016	

**01 Sildafil 25, Lactab**  
**02 Sildafil 50, Lactab**  
**03 Sildafil 100, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>62186</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	06.11.2012
Zusammensetzung	01	sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, color.: E 120, excipients pro compresso obducto.	
	02	sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, color.: E 120, excipients pro compresso obducto.	
	03	sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, color.: E 120, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
* Packung/en	01	007 4 Tablette(n)	B
		008 12 Tablette(n)	B
	02	009 4 Tablette(n)	B
		010 12 Tablette(n)	B
	03	011 4 Tablette(n)	B
		012 12 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2011 (Änderung Präparatenamen, früher: Sildafil-Mepha 25/50/100, Lactab)	
Gültig bis		13.10.2016	

**01 Similasan Arnica, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jona

Zul.-Nr.: <b>58269</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	arnica montana D12, arnica montana D15, arnica montana D30 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Verletzungen	
Packung/en	01	002 15 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.2.2012 (Änderung Präparatenamen, früher: Similasan Arnica Globuli, homöopathisches Arzneimittel)	
Gültig bis		24.07.2017	

**01 Similasan Arnica plus Globuli, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jona

Zul.-Nr.: <b>51362</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	arnica montana D4, calendula officinalis D4, hypericum perforatum D4, symphytum officinale D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Verletzungen	
Packung/en	01	021 15 g	D
		022 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.2.2010 (Änderung Präparatenamen, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Verletzungen, Globuli)	
Gültig bis		25.08.2015	

**01 Similasan Arnica plus Salbe, Salbe**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>51674</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	arnica montana D6, calendula officinalis D4, hypericum perforatum D4, symphytum officinale D6 ana partes 25 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum, conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Verletzungen	
Packung/en	01	015	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.2.2012 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathische Salbe bei Verletzungen)	
Gültig bis		26.07.2017	

**01 Similasan Arnica plus Spray, Spray zur Anwendung auf der Haut**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>55787</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	arnica montana D4, calendula officinalis D4, hypericum perforatum D4, symphytum officinale D6 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 27 % V/V.	
Anwendung		Bei Verletzungen	
Packung/en	01	026	30 ml D
		027	90 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.5.2012 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Arnica plus Spray, homöopathisches Arzneimittel)	
Gültig bis		25.09.2017	

**01 Similasan Arnica, Salbe**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>54134</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	arnica montana D6, arnica montana D12, arnica montana D15 ana partes 33.3 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum, conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Verstauchungen, Prellungen	
Packung/en	01	011	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.7.2008 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Arnika-Salbe, homöopathische Salbe)	
Gültig bis		04.11.2013	

**01 Similasan Arnica, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>56388</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	arnica montana D12, arnica montana D15, arnica montana D30 triturationes ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Verletzungen	
Packung/en	01	002 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.3.2009 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Arnica Tabletten, homöopathisches Arzneimittel)	
Gültig bis		17.08.2014	

**01 Similasan Beruhigung, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51364</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	asa foetida D4, crataegus D4, lycopus virginicus D3, passiflora incarnata D4 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	01	024 15 g 025 4.5 g	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.2.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel zur Beruhigung, Globuli)	
Gültig bis		25.08.2015	

**01 Similasan Beruhigung, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>58714</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	asa foetida D4, crataegus D4, lycopus virginicus D3, passiflora incarnata D4 ana partes 6.25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
* Packung/en	01	002 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.5.2011 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel zur Beruhigung, Tabletten sowie Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		13.11.2013	

**01 Similasan Beruhigung, Tropfen**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>46306</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	asa foetida D4, crataegus D4, lycopus virginicus D3, passiflora incarnata D4 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 60 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	01	016 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.7.2008 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel zur Beruhigung, Tropfen)	
Gültig bis		04.11.2013	

**01 Similasan Calendula, Salbe**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>54135</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	calendula officinalis D4, calendula officinalis D6, calendula officinalis D12 ana partes 33.3 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum, conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Riss- und Quetschwunden	
Packung/en	01	018	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.7.2008 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Calendula-Salbe, homöopathische Salbe)	
Gültig bis		04.11.2013	

**01 Similasan Cardiospermum, Salbe**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>54136</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	cardiospermum halicacabum D4, cardiospermum halicacabum D6, cardiospermum halicacabum D12 ana partes 33.3 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum, conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Hautausschlägen	
Packung/en	01	014	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.3.2012 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Cardiospermum-Salbe, homöopathische Salbe)	
Gültig bis		06.09.2017	

**01 Similasan Echinacea, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>52320</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	echinacea angustifolia D6, echinacea angustifolia D12, echinacea angustifolia D15 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	01	039	15 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.5.2012 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Echinacea, homöopathisches Arzneimittel, Globuli)	
Gültig bis		18.10.2017	



**01 Similasan Echinacea Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>56390</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	echinacea angustifolia et pallida D6, echinacea angustifolia et pallida D12, echinacea angustifolia et pallida D15 triturationes ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	01	002 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.3.2009 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Echinacea Tabletten, homöopathisches Arzneimittel)	
Gültig bis		17.08.2014	

**01 Similasan Fieber und Grippe Nr. 1, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53322</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	ferri phosphas D6 60 %, ferri phosphas D8 20 %, ferri phosphas D12 20 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Fieber und Erkältungen	
Packung/en	01	028 15 g 029 4.5 g	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.3.2012 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Fieber und Grippe Nr. 1, Globuli)	
Gültig bis		21.08.2017	

**01 Similasan Fieber und Grippe Nr. 2 , Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>50866</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	atropa belladonna D6 70 %, atropa belladonna D12 30 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Fieber und Erkältungen	
Packung/en	01	027 15 g 028 4.5 g	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.7.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Fieber und Grippe Nr. 2, Globuli)	
Gültig bis		05.10.2015	

**01 Similasan Fieberbläschen, Salbe**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>54952</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	calcii fluoridum D12, clematis recta D6, natrii chloridum D12, rhus toxicodendron D8 ana partes 25 mg, propylenglyolum, conserv.: natrii chloroargentas, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Fieberbläschen	
Packung/en	01	016 5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.5.2012 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Herpasim, homöopathische Salbe)	
Gültig bis		17.10.2017	

**01 Similasan Fließ-Schnupfen, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>50672</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	allium cepa D4 85 %, allium cepa D10 10 %, allium cepa D15 5 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Schnupfen	
Packung/en	01	043 15 g	D
		044 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6.9.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Fließschnupfen, Globuli)	
Gültig bis		03.11.2015	

**01 Similasan Gelenkschmerzen, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>51457</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina D8, calcii phosphas D12, harpagophytum procumbens D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Gelenkschmerzen	
Packung/en	01	014 15 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.6.2011 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Gelenkschmerzen, Globuli)	
Gültig bis		23.11.2016	

**01 Similasan Gelenkschmerzen, Salbe**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>51675</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina D8, calcii phosphas D12, harpagophytum procumbens D6 ana partes 33.3 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum, conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Gelenkschmerzen	
Packung/en	01	011 50 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.5.2012 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathische Salbe bei Gelenkschmerzen)	
Gültig bis		16.10.2017	

**01 Similasan Grippe und Erkältung, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>58145</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	eupatorium perfoliatum D12, ferri phosphas D12, lachesis mutus D12, ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Erkältungskrankheiten, Grippe	
Packung/en	01	003 15 g	D
		004 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.6.2012 (Änderung Präparatenamen, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Grippe und Erkältung, Globuli)	
Gültig bis		20.11.2017	

**01 Similasan Grippe und Erkältung, Spray**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>58146</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	eupatorium perfoliatum D12, ferri phosphas D12, lachesis mutus D12 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 24 % V/V.	
Anwendung		Bei Grippe und Erkältung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.6.2012 (Änderung Präparatenamen, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Grippe und Erkältung, Spray sowie Umwandlung Zulassungsart, neu nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.12.2017	

**01 Similasan Halsentzündungen, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>50937</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	apis mellifica D10, atropa belladonna D8, hydrargyri diiodidum D12, lachesis mutus D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Halsweh	
Packung/en	01	047 15 g	D
		048 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6.9.2010 (Änderung Präparatenamen, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Halsentzündungen, Globuli)	
Gültig bis		03.11.2015	

**01 Similasan Hämorrhoiden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>53359</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D10, capsicum annuum D10, graphites D8, hamamelis virginiana D8 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Hämorrhoiden	
Packung/en	01	037 15 g	D
		038 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2011 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Hemosim, Globuli, homöopathisches Arzneimittel)	
Gültig bis		08.03.2017	

**01 Similasan Hämorrhoiden, Salbe**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>51677</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D10, capsicum annuum D10, graphites D8, hamamelis virginiana D8 ana partes 25 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum, conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Hämorrhoiden	
Packung/en	01	022 50 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2011 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Hemosim, Salbe, homöopathisches Arzneimittel)	
Gültig bis		08.03.2017	

**01 Similasan Hautausschläge, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>50884</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	mercurius solubilis hahnemanni D12, natrii chloridum D12, rhus toxicodendron D10, selenium metallicum D15 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Hautausschlägen	
Packung/en	01	017 15 g	D
		018 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.2.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Hautausschlägen, Globuli)	
Gültig bis		25.08.2015	

**01 Similasan Hautausschläge, Salbe**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51678</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	mercurius solubilis hahnemanni D12, natrii chloridum D12, rhus toxicodendron D10, selenium metallicum D15 ana partes 25 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum, conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Hautausschlägen	
Packung/en	01	029	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.2.2012 (Änderung Präparatenamen, früher: Similasan, homöopathische Salbe bei Hautausschlägen)	
Gültig bis		06.08.2017	

**01 Similasan Heiserkeit, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51343</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	allium cepa D4, apis mellifica D6, verbascum densiflorum D4 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Heiserkeit	
Packung/en	01	027	15 g D
		028	4.5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.9.2010 (Änderung Präparatenamen, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Heiserkeit, Globuli)	
Gültig bis		07.11.2015	

**01 Similasan Heuschnupfen Nr. 1, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53242</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	cardiospermum halicacabum D4, luffa operculata D6, schoenocaulon officinale D4, thryallis glauca D4 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	023	15 g D
		024	4.5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.9.2009 (Änderung Präparatenamen, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Heuschnupfen Nr. 1, Globuli)	
Gültig bis		08.12.2014	

**02 Similasan Heuschnupfen Nr. 1, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>46149</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	02	cardiospermum halicacabum D4, luffa operculata D6, schoenocaulon officinale D4, thryallis glauca D4 ana partes 6.25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	02	019 80 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.7.2008 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Heuschnupfen Nr. 1, Tabletten)	
Gültig bis		04.11.2013	

**01 Similasan Heuschnupfen Nr. 2, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>50914</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	ambrosiae pollen D15, ambrosiae pollen D20 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	012 15 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.9.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Heuschnupfen Nr. 2, Globuli)	
Gültig bis		14.12.2015	

**01 Similasan Heuschnupfen Nr. 3, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53257</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	graminis pollen D15, graminis pollen D20, schoenocaulon officinale D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	039 15 g	D
		040 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.7.2009 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Heuschnupfen Nr. 3, Globuli)	
Gültig bis		08.12.2014	

**02 Similasan Heuschnupfen Nr. 3, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>49302</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	02	graminis pollen D15, graminis pollen D20, schoenocaulon officinale D12 ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	02	012 80 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.2.2012 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Heuschnupfen Nr. 3, Tabletten)	
Gültig bis		12.07.2017	

**01 Similasan Husten mit Verschleimung, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51341</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	kalii iodidum D12, polygala senega D8, stibii sulfidum aurantiacum D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Husten	
Packung/en	01	059 15 g	D
		060 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6.9.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Husten mit Verschleimung, Globuli)	
Gültig bis		03.11.2015	

**01 Similasan Hypericum, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>56389</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	hypericum perforatum D12, hypericum perforatum D15, hypericum perforatum D30 triturationes ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Stimmungsschwankungen	
Packung/en	01	003 80 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.3.2009 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Hypericum Tabletten, homöopathisches Arzneimittel)	
Gültig bis		17.08.2014	

**01 Similasan Insektenstiche, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51361</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	apis mellifica D12, lachesis mutus D12, ledum palustre D6, urtica urens D8 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Insektenstichen	
Packung/en	01	025 15 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.7.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Insektenstichen, Globuli)	
Gültig bis		05.10.2015	

**01 Similasan Insektenstiche, Lösung (Roll-on)**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53306</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	apis mellifica D12, lachesis mutus D12, ledum palustre D6, urtica urens D8 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei Insektenstichen	
Packung/en	01	013 7.5 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.7.2009 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Insektenstichen, Lösung (Roll-on))	
Gültig bis		15.12.2014	

**01 Similasan Insektenstiche, Spray**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>49329</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	apis mellifica D12, lachesis mutus D12, ledum palustre D6, urtica urens D8 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 51 % V/V.	
Anwendung		Bei Insektenstichen	
Packung/en	01	018	15 ml D
		019	30 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.2.2012 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathischer Spray bei Insektenstichen)	
Gültig bis		12.07.2017	

**01 Similasan Kava-Kava, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>56391</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	piper methysticum D12, piper methysticum D15, piper methysticum D30 triturationes ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei nervösen Angst- und Spannungszuständen	
Packung/en	01	003	80 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.3.2009 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Kava-Kava Tabletten, homöopathisches Arzneimittel)	
Gültig bis		17.08.2014	

**01 Similasan Kopfschmerzen, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51449</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	gelsemium sempervirens D12, hepar sulfuris D12, iris versicolor D15, kalii carbonas D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Kopfschmerzen	
Packung/en	01	030	15 g D
		031	4.5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.2.2011 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Kopfschmerzen, Globuli)	
Gültig bis		18.05.2016	



**01 Similasan Kreislauf-Beschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53243</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	arnica montana D6, camphora D10, naja naja D10, viscum album D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei nervösen Kreislaufbeschwerden	
Packung/en	01	030 15 g	D
		031 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6.1.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Krauslaufbeschwerden, Globuli)	
Gültig bis		10.04.2015	

**01 Similasan Leber-Galle-Beschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51363</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	atropa belladonna D6, chelidonium majus D6, silybum marianum D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Leber-Galle-Beschwerden	
Packung/en	01	020 15 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.2.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Leber-Gallebeschwerden, Globuli)	
Gültig bis		25.08.2015	

**01 Similasan Magenbrennen, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53179</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	calcii carbonas hahnemanni D15, dinatrii phosphas D12, strychnos nux-vomica D10 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Magenbrennen	
Packung/en	01	030 15 g	D
		031 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.11.2009 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Magenbrennen, Globuli)	
Gültig bis		28.11.2014	

**02 Similasan Magenbrennen, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>46529</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	02	calcii carbonas hahnemanni D15, dinatrii phosphas D12, strychnos nux-vomica D10 ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Magenbrennen	
Packung/en	02	016 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.3.2008 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Magenbrennen, Tabletten)	
Gültig bis		28.11.2014	

**01 Similasan Magen-Darm-Beschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>50868</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D6, cephaelis ipecacuanha D6, hydrargyri dichloridum D6, podophyllum peltatum D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Magen-Darmbeschwerden	
Packung/en	01	037 15 g	D
		038 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.7.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Magen-Darmbeschwerden, Globuli)	
Gültig bis		25.10.2015	

**01 Similasan Meteo, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>53189</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	aconitum napellus D10, causticum hahnemanni D15, rhus toxicodendron D12, strychnos nux-vomica D10 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei wetter- und klimabedingten Beschwerden	
Packung/en	01	025 15 g	D
		026 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8.12.2009 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Meteo, homöopathische Globuli)	
Gültig bis		08.12.2014	

**01 Similasan Milchbildung, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>54925</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	alfalfa D6, lac caninum D10, urtica urens D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Zur Förderung der Milchbildung	
Packung/en	01	020 15 g	D
		021 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.7.2008 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel zur Milchbildung, Globuli)	
Gültig bis		08.12.2014	

**01 Similasan Mund- und Halsentzündungen, Pump-Spray**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>54923</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	arnica montana D6, calendula officinalis D4, guaiacum D4, hydrargyri dichloridum D12, thuja occidentalis D6 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 23 % V/V.	
Anwendung		Bei Mund- und Rachenentzündungen	
Packung/en	01	016 15 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6.1.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Mund- und Halsentzündungen, Pump-Spray)	
Gültig bis		02.02.2015	

**01 Similasan Nasen-Wundsalbe, Salbe**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>54960</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D12, acidum nitricum D15, graphites D12, kalii dichromas D12 ana partes 25 mg, arachidis oleum hydrogenatum, alcohol cetylicus, polysorbatum 60, propylenglycolum, conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei trockener und gereizter Nasenschleimhaut	
Packung/en	01	027 2 x 5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.5.2012 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Nasen-Wundsalbe, homöopathisches Arzneimittel)	
Gültig bis		25.09.2017	

**01 Similasan Nervöse Bauchkrämpfe, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>52311</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	anamirta cocculus D15, atropa belladonna D12, chamomilla recutita D12, colocynthis D12, magnesii phosphas D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei nervösen Bauchkrämpfen	
Packung/en	01	041 15 g	D
		042 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.3.2012 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei nervösen Bauchkrämpfen, Globuli)	
Gültig bis		27.08.2017	

**01 Similasan Nervöse Beschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53936</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	argenti nitras D15, strophanthus gratus D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	01	025 15 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.3.2012 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei nervösen Beschwerden, Globuli)	
Gültig bis		04.09.2017	

**02 Similasan Nervöse Beschwerden, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>48024</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	02	argenti nitras D15, strophanthus gratus D12 ana partes 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	02	019 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.2.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei nervösen Beschwerden, Tabletten)	
Gültig bis		25.08.2015	

**01 Similasan Nieren-Blasen-Beschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51399</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	apis mellifica D6, hydrargyri dichloridum D6, lytta vesicatoria D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei entzündlichen Beschwerden der Harnorgane	
Packung/en	01	014 15 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.9.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Nieren-Blasenbeschwerden, Globuli)	
Gültig bis		07.11.2015	

**01 Similasan Ohrentropfen, Tropfen**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>52750</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	chamomilla recutita D10 333.3 mg, mercurius solubilis hahnemanni D15 333.3 mg, sulfur D12 333.3 mg, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Kurzzeitbehandlung von Ohrenschmerzen	
Packung/en	01	017 10 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.7.2008 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Ohrentropfen, homöopathisches Arzneimittel)	
Gültig bis		04.11.2013	

**01 Similasan Periodenbeschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53244</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	atropa belladonna D6, potentilla anserina D6, viburnum opulus D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Menstruationsbeschwerden	
Packung/en	01	034 15 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.9.2009 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Periosim Globuli, homöopathisches Arzneimittel)	
Gültig bis		28.11.2014	

**01 Similasan Reise-Beschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53178</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	cerii oxalas D15, hyoscyamus niger D15, mandragora e radice siccata D15, theridion curassavicum D15 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Reisebeschwerden	
Packung/en	01	023 15 g 024 4.5 g	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.11.2009 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Reisebeschwerden, Globuli)	
Gültig bis		28.11.2014	

**02 Similasan Reise-Beschwerden, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>47350</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	02	cerii oxalas D15, hyoscyamus niger D15, mandragora e radice siccata D15, theridion curassavicum D15 ana partes 6.25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Reisebeschwerden	
Packung/en	02	028 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Reisebeschwerden, Tabletten)	
Gültig bis		07.11.2015	

**01 Similasan Reizhusten, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51340</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	drosera D3 60 %, drosera D6 20 %, drosera D12 20 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Husten	
Packung/en	01	044 15 g	D
		045 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6.9.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Reizhusten, Globuli)	
Gültig bis		03.11.2015	

**01 Similasan Schlafstörungen, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51360</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	avena sativa D12, hepar sulfuris D12, pulsatilla pratensis D15, zinci isovaleras D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei nervösen Schlafstörungen	
Packung/en	01	037 15 g	D
		038 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.7.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Schlafstörungen, Globuli)	
Gültig bis		05.10.2015	

**01 Similasan Schlafstörungen, Tropfen**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>49790</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	avena sativa D12, hepar sulfuris D12, pulsatilla pratensis D15, zinci isovaleras D12 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 51 % V/V.	
Anwendung		Bei Schlafstörungen	
Packung/en	01	016 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.2.2012 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathische Tropfen bei Schlafstörungen)	
Gültig bis		07.08.2017	

**01 Similasan Schluckweh, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>50920</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	guaiaicum D3 70 %, guaiaicum D6 20 %, guaiaicum D12 10 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Halsweh	
Packung/en	01	048 15 g	D
		049 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.7.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Schluckweh, Globuli)	
Gültig bis		25.10.2015	

**01 Similasan Schnupfen, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>50892</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	luffa operculata D6 85 %, luffa operculata D12 10 %, luffa operculata D15 5 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Schnupfen	
Packung/en	01	035 15 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Schnupfen, Globuli)	
Gültig bis		03.11.2015	

**01 Similasan Stirn- und Kieferhöhlen-Beschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>50904</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	hydrargyri sulfidum rubrum D10, kalii dichromas D8, luffa operculata D8 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Schnupfen	
Packung/en	01	060 15 g	D
		061 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Schnupfen mit Stirn- und Kieferhöhlenbeschwerden, Globuli)	
Gültig bis		07.11.2015	

**02 Similasan Schnupfenspray Neu, Spray**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>45627</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	02	kalii dichromas D6, luffa operculata D6, schoenocaulon officinale D6 ana partes 303.33 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Schnupfen	
Packung/en	02	022 20 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Schnupfenspray Neu, homöopathisches Arzneimittel)	
Gültig bis		24.01.2016	

**01 Similasan Sonnenallergie, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51365</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	fagopyrum esculentum D6 30 %, hypericum perforatum D4 30 %, hypericum perforatum D6 20 %, hypericum perforatum D12 20 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Sonnenallergie	
Packung/en	01	012	15 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.9.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Sonnenallergie, Globuli)	
Gültig bis		14.12.2015	

**01 Similasan Sonnenallergie, Salbe**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51676</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	fagopyrum esculentum D6 30 mg, hypericum perforatum D4 30 mg, hypericum perforatum D6 20 mg, hypericum perforatum D12 20 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum, conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Sonnenallergie	
Packung/en	01	018	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.3.2012 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathische Salbe bei Sonnenallergie)	
Gültig bis		27.08.2017	

**02 Similasan Sonnenbrand und kleinflächige Verbrennungen, Spray**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>46779</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	02	calendula officinalis D4 0.2 g, echinacea angustifolia et (aut) pallida D4 0.3 g, lytta vesicatoria D6 0.2 g, urtica urens D4 0.3 g ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 25 % V/V.	
Anwendung		Bei kleinflächigen Verbrennungen, Sonnenbrand	
Packung/en	02	031	30 ml D
		032	90 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2009 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Sonnenbrand und kleinflächigen Verbrennungen, Spray)	
Gültig bis		15.12.2014	



**01 Similasan Venenbeschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53360</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum D8, aristolochia clematidis D10, lycopodium clavatum D12, vipera berus D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	027 15 g	D
		028 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.3.2012 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Venenbeschwerden, Globuli)	
Gültig bis		26.08.2017	

**01 Similasan Verstopfung, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51373</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	graphites D12, magnesii chloridum D8, sulfur D15, thuja occidentalis D10 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Verstopfung	
Packung/en	01	016 15 g	D
		017 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.2.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Verstopfung, Globuli)	
Gültig bis		25.08.2015	

**01 Similasan Wechseljahr-Beschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53358</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	acidum sulfuricum D6, liliun lancifolium D10, sepia officinalis D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Wechseljahrbeschwerden	
Packung/en	01	040 15 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.2.2012 (Änderung Präparatename, früher: Similasan Menosim, Globuli, homöopathisches Arzneimittel)	
Gültig bis		07.08.2017	

**01 Similasan Zahnfleisch-Beschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51397</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	asa foetida D4, cistus canadensis D6, echinacea purpurea D4, hydrargyri dichloridum D6, symphytum officinale D6, thuja occidentalis D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Zahnfleischbeschwerden	
Packung/en	01	011 15 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Zahnfleischbeschwerden, Globuli)	
Gültig bis		24.01.2016	

**01 Similasan Zahnungs-Beschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>47659</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2012
Zusammensetzung	01	calcii carbonas hahnemanni D12, calcii fluoridum D12, calcii phosphas D12, chamomilla recutita D8, ferri phosphas D12, podophyllum peltatum D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Zahnungsbeschwerden	
Packung/en	01	037 15 g 038 4.5 g	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.7.2010 (Änderung Präparatename, früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Zahnungsbeschwerden, Globuli)	
Gültig bis		05.10.2015	

**01 Solcoseryl 8 mg/g, Gel****02 Solcoseryl 4 mg/g, Gel mite**

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

Zul.-Nr.: <b>26396</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.06.0.	19.11.2012
Zusammensetzung	01	dialysatum deproteinatum sanguinis vituli siccum 8.3 mg (Rind: Blut), propylenglycolum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
	02	dialysatum deproteinatum sanguinis vituli siccum 4.15 mg (Rind: Blut), propylenglycolum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Wund- und Heilgel	
Packung/en	01	018 20 g	C
	02	034 20 g	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2017	

**01 Tamsulosin Spirig HC 0.4 retard, Retardkapseln**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>58165</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	23.11.2012
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 110, E 122, E 131, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
* Packung/en	01	004 10 Kapsel(n)	B
		005 30 Kapsel(n)	B
		006 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatenamen, früher: Tamsulosin Spirig 0.4 retard, Retardkapseln)	
Gültig bis		24.11.2013	

**02 Tesalin N, Filmtabletten**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>55974</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 12.02.8.	23.11.2012
Zusammensetzung	02	petasitidis folii extractum carbonicum dioxydatum 20-40 mg corresp. petasina 8 mg, DER: 50-100:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Behandlung der Symptome von Heuschnupfen (allergische Rhinitis)	
Packung/en	02	011 20 Tablette(n)	B
		025 60 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.03.2018	

**02 Tonoglutal N, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>20550</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	13.11.2012
* Zusammensetzung	02	acidum glutamicum 250 mg, acidum ascorbicum 20 mg, magnesii glycerophosphas 50 mg, thiamini nitras 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Roborans	
Packung/en	02	024 100 Tablette(n)	D
		025 250 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.01.2009 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung Fertigprodukt und Änderung Präparatenamen)	
Gültig bis		11.08.2013	

**03 Torasemid Spirig HC 5, Tabletten****04 Torasemid Spirig HC 10, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>57186</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	19.11.2012
Zusammensetzung	03	torasemidum 5 mg, excipients pro compresso.	
	04	torasemidum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	03	012 20 Tablette(n)	B
		013 100 Tablette(n)	B
	04	014 20 Tablette(n)	B
		015 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2010 (Änderung Präparatename, früher: Torasemid Spirig, Tabletten)	
Gültig bis		05.06.2015	

**01 Torem 2,5, Tabletten****02 Torem 5, Tabletten****03 Torem 10, Tabletten****05 Torem 200, Tabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>48578</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	07.10.2012
Zusammensetzung	01	torasemidum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	torasemidum 5 mg, excipients pro compresso.	
	03	torasemidum 10 mg, excipients pro compresso.	
	05	torasemidum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	144 20 Tablette(n)	B
		152 100 Tablette(n)	B
	02	047 20 Tablette(n)	B
		063 100 Tablette(n)	B
	03	071 20 Tablette(n)	B
		101 100 Tablette(n)	B
	05	128 20 Tablette(n)	B
		136 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.01.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.03.2018	

**01 Ultracain D-S, solution injectable****02 Ultracain D-S forte, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>40188</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 13.01.2.	20.11.2012
Composition	01	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 500 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 10 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 500 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anestésique locale en médecine dentaire	
Conditionnements	01	010	100 cartouche(s) B
	02	037	100 cartouche(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 30 mai 2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		29.05.2018	

**01 Uralyt-U, Granulat**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>32827</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	02.11.2012
Zusammensetzung	01	hexakalii hexanatrii trihydrogenopentacitras 2.43 g, limonis aetheroleum, color.: E 110, excipients ad granulatum pro 2.5 g.	
Anwendung		Alkalisierung des Harns	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		16.04.2018	

**04 Valsartan HCT Helvepharm 80/12.5 mg, Filmtabletten****05 Valsartan HCT Helvepharm 160/12.5 mg, Filmtabletten****06 Valsartan HCT Helvepharm 160/25 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>61472</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	12.11.2012
Zusammensetzung	04	valsartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	05	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	06	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
* Packung/en	04	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	05	009	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
	06	011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.09.2011	
Gültig bis		12.09.2016	

**01 Venoruton 500, Brausetabletten****02 Venoruton 1000, Brausetabletten**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55875</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	15.11.2012
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 500 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 1000 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	02	076 30 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 55875 01: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		10.02.2018	

**01 Venoruton forte, Tabletten**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>42647</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	15.11.2012
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	012 30 Tablette(n)	D
		039 100 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.02.2018	

**01 Votrient 200 mg, Filmtabletten****02 Votrient 400 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>60326</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	29.11.2012
Zusammensetzung	01	pazopanibum 200 mg ut pazopanibi hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	pazopanibum 400 mg ut pazopanibi hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
* Anwendung		Behandlung des Nierenzellkarzinoms Behandlung des fortgeschrittenen Weichteilsarkoms	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
	02	002 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2010 (Neue Indikation)	
Gültig bis		26.08.2015	

**01 Xefo 4 mg, Filmtabletten****03 Xefo 8 mg, Filmtabletten**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>53163</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	19.11.2012
Zusammensetzung	01	lornoxicamum 4 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	03	lornoxicamum 8 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Packung/en	01	017	20 Tablette(n) B
		025	50 Tablette(n) B
		033	100 Tablette(n) B
	03	041	20 Tablette(n) B
		068	50 Tablette(n) B
		076	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.01.2018	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>55969</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	28.11.2012
Zusammensetzung	02	ciclosporinum 25 mg, excipients pro capsula.	
	03	ciclosporinum 50 mg, excipients pro capsula.	
	04	ciclosporinum 100 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Atopische Dermatitis beim Hund	
* Packung/en	02	026	30 Kapsel(n) B
	03	028	30 Kapsel(n) B
	04	030	30 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Oktober 2012 (Widerruf der Sequenz 01 10 mg)	
Gültig bis		31.12.2017	

**03 Bayticol Pour-on ad us.vet., Lösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>49680</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	16.11.2012
Zusammensetzung	03	flumethrinum 10 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ektoparasiten bei Rindern	
Packung/en	03	016	1000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. April 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.04.2018	

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

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

Zul.-Nr.: <b>58171</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	23.11.2012
Zusammensetzung	01	detomidini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbares Sedativum und Analgetikum für Pferde	
Packung/en	01	002	10 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. April 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.04.2018	



**01 Leventa ad us.vet., orale Lösung**

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>58128</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	19.11.2012
Zusammensetzung	01	levothyroxinum natricum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung der Hypothyreose bei Hunden	
Packung/en	01	001 30 ml Flasche(n)	B
		003 6 x 30 ml Flasche(n)	B
		005 12 x 30 ml Flasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.05.2018	

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

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>58444</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	23.11.2012
Zusammensetzung	01	detomidini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedativum und Analgetikum für Pferde und Rinder	
Packung/en	01	001 5 ml	A
		003 20 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Mai 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.05.2018	

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

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>58407</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	23.11.2012
Zusammensetzung	01	medetomidini hydrochloridum 1 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbares Sedativum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002 10 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. April 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.04.2018	

**03 Milbemax Katze S ad us.vet., Tabletten****04 Milbemax Katze M ad us.vet., Tabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>55997</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	07.11.2012
Zusammensetzung	03	milbemycini oximum 4 mg, praziquantelum 10 mg, aromatica, excipients pro compresso obducto.	
	04	milbemycini oximum 16 mg, praziquantelum 40 mg, aromatica, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung	03	Breitspektrum-Anthelminthikum für kleine Katzen	
	04	Breitspektrum-Anthelminthikum für Katzen	
Packung/en	03	015 20 Tablette(n)	B
	04	018 24 x 4 Tablette(n)	B
		019 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. April 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.04.2018	

**03 Morphasol-4 ad us.vet., Injektionslösung****04 Morphasol-10 ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>53760</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	06.11.2012
* Zusammensetzung	03	butorphanolum 4 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	butorphanolum 10.08 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum für Hunde, Katzen, Pferde, Kaninchen, Meerschweinchen und Frettchen. Antitussivum für Hunde.	
Packung/en	03	032 10 ml	A
		033 5 x 10 ml	A
	04	034 20 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2008 (neues Konservierungsmittel: benzethonii chloridum)	
Gültig bis		15.10.2013	

**01 Slentrol ad us.vet., Lösung zum Eingeben**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>58455</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	16.11.2012
Zusammensetzung	01	dirletapidum 5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur initialen Gewichtsreduktion bei der Behandlung von Übergewicht bei Hunden	
Packung/en	01	002	20 ml B
		004	50 ml B
		006	150 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. April 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.04.2018	

**01 Suprelorin 4.7 mg ad us.vet., Implantat für Hunderüden****02 Suprelorin 9.4 mg ad us.vet., Implantat für Hunde- und Frettchenrüden**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>59061</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	19.11.2012
Zusammensetzung	01	deslorelinum 4.7 mg ut deslorelini acetat, palmae oleum hydrogenatum, lecithinum, natrii acetat anhydricus, ad praeparationem pro 50 mg.	
	02	deslorelinum 9.4 mg ut deslorelini acetat, palmae oleum hydrogenatum, lecithinum, ad praeparationem pro 100 mg.	
* Anwendung	01	Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen Hunderüden	
	02	Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen Hunde- und Frettchenrüden	
Packung/en	01	001	2 Stück A
		002	5 Stück A
	02	005	2 Stück A
		006	5 Stück A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2011 (Neue Zieltierart Frettchen)	
Gültig bis		24.06.2014	

**01 Tetra Goldfish GoldMed ad us.vet., Lösung**

Delphin-Amazonia AG, Ruchfeldstrasse 15, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: <b>58822</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	22.11.2012
Zusammensetzung	01	formaldehydum 1.54 g, viridis malachiti oxalas 14.43 mg, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Wirkstofflösung gegen Ektoparasiten bei Zierfischen	
Packung/en	01	002	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. April 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung und Änderung Präparatenamen)	
* Gültig bis		28.04.2018	

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

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

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

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

Per 1. November 2012 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** die folgenden Präparate der Firma **Teva Pharma AG, Basel**:

A compter du 1 novembre 2012, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** 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
58869	Topiramat-Mepha Teva, Lactab (vormals: Topiramat Teva, Filmtabletten)
59149	Pramipexol-Mepha Teva, Tabletten (vormals: Pramipexol-Teva, Tabletten)
62324	Lamivudin-Zidovudin-Mepha, Lactab (vormals: Lamivudin/Zidovudin-Teva, Filmtabletten)

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

Per 1. November 2012 übernimmt die Firma **Teva Pharma AG, Basel** die folgenden Präparate der Firma **Mepha Pharma AG, Basel**:

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

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55272	Modasomil-100, Tabletten
57002	Actiq, Lutschtabletten
61669	Effentora, Buccaltabletten

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

Per 1. November 2012 übernimmt die Firma **Pro Concepta Zug AG, Baar** die folgenden Präparate der Firma **Pro Vaccine AG, Baar**:

A compter du 1 novembre 2012, l'entreprise **Pro Concepta Zug AG, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Pro Vaccine AG, Baar**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
641	Tuberkulin PPD RT 23 SSI, Injektionslösung
696	BCG Vaccine SSI, Trockensubstanz mit Solvens
711	Diphtherie- und Tetanus-Adsorbatimpfstoff für Kinder, Injektionssuspension
58506	Measles Vaccine (live), Lyophilisat und Lösungsmittel

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

Per 1. November 2012 übernimmt die Firma **PRO FARMA GmbH, Baar** folgendes Präparat der Firma **Tentan AG, Itingen**:

A compter du 1 novembre 2012, l'entreprise **PRO FARMA GmbH, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Tentan AG, Itingen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
30943	Antall-C Calcium, Brausetabletten

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

Per 15. November 2012 übernimmt die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, Steinhausen** folgendes Präparat der Firma **Axapharm AG, Baar**:

A compter du 15 novembre 2012, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Axapharm AG, Baar** :

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
62411	Esomeprazol Sandoz, magensaftresistente Filmtabletten (früher: Esomeprazol Axapharm N)

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

Per 1. November 2012 ändert die Firma **Mepha Pharma AG** ihr Firmendomizil von Dornachstrasse 114, 4147 Aesch nach **Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel**.

A compter du 1 novembre 2012, l'entreprise **Mepha Pharma AG** actuellement sise Dornachstrasse 114, 4147 Aesch, aura pour nouveau domicile **Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
52524	Acyclovir-Mepha i.v. 250, Lyophilisat
53668	Acyclovir-Mepha, Tabletten
61361	Agnus castus-Mepha, Lactab
37840	Aktiferrin, Suscaps
40203	Aktiferrin, Tropfen
57768	Alendron-Mepha 70, Lactab
57726	Alfuzosin-Mepha 10 retard, Depotabs
55349	Amiodaron-Mepha, Tabletten
59515	Amisulprid-Mepha, Lactab
59514	Amisulprid-Mepha, Tabletten
56991	Amlodipin-Mepha, Tabletten
49929	Amoxi-Mepha, Granulat zur Zubereitung einer Suspension
44911	Amoxi-Mepha, Lactab
59144	Anastrozol-Mepha, Lactab
50075	Atenolol-Mepha, Lactabs
62211	Atorvastatin-Mepha, Lactab
61322	Atorvastat-Mepha, Lactab
55060	Aviral, Crème

58081	Azithromycin-Mepha, Pulver zur Zubereitung einer Suspension
57572	Azithromycin-Mepha 250, Lactab
58810	Azithromycin-Mepha 500, Lactab
58124	Betahistin-Mepha, Tabletten
57666	Bicalutamid-Mepha, Lactab
60372	Brimonidin-Mepha 0.2%
59096	Calcium D3-Mepha, Brausetabletten
62133	Calcium D3-Mepha 600/400 Kautabletten, Kautabletten
53863	Calmesin-Mepha, Sirup
61901	Candesartan-Mepha plus, Tabletten
61903	Candesartan-Mepha, Tabletten
61215	Cansartan-Mepha plus, Tabletten
60929	Cansartan-Mepha, Tabletten
53672	Captopril-Mepha, Tabletten
57652	Carvedilol-Mepha, Tabletten
56017	Ceftriaxon-Mepha, Injektionspräparat
56958	Cefuroxim-Mepha, Lactab
56882	Cerzin-Mepha 10, Lactab
57325	Cet-Mepha Allergie, Lutschtabletten
56305	Ciprofloxacin-Mepha, Filmtabletten
57912	Ciprofloxacin-Mepha, Infusionskonzentrat
57680	Citalopram-Mepha Dispersible, dispergierbare Tabletten
56336	Citalopram-Mepha, Lactab
57192	Clarithrocin-Mepha, Granulat zur Herstellung einer Suspension
57130	Clarithrocin-Mepha, Lactab
62718	Clopidogrel-Mepha Teva 75, Lactab
60213	Clopidogrel-Mepha 75, Lactab
53982	Co-Amoxi-Mepha, Pulver zur Zubereitung einer Suspension
56758	Co-Amoxi-Mepha, Trockensubstanz für i.v. Injektion
57339	Co-Amoxi-Mepha 1000 Dispersible, dispersierbare Tabletten
55730	Co-Amoxi-Mepha 1000, Lactab
53981	Co-Amoxi-Mepha 375, Lactab
57047	Co-Amoxi-Mepha 457, Pulver zur Herstellung einer Suspension
57338	Co-Amoxi-Mepha 625 Dispersible, dispergierbare Tabletten
53995	Co-Amoxi-Mepha 625, Lactab
56004	Co-Enatec, Tabletten
56856	Co-Lisinopril-Mepha, Tabletten
50477	Comilorid-Mepha, Tabletten
60452	Co-Perindopril-Mepha, Tabletten
53087	Cotenolol-Mepha-Neo, Filmtabletten
59321	Co-Valtan-Mepha, Filmtabletten
56010	Crataegus-Mepha, Lactab
57225	Cypestra-35, Dragées
50018	Decatilen neo, Lutschtabletten
62374	Desloratadin-Mepha 5, Lactab
60374	Diclofenac-Mepha, Injektionslösung i.m.
50167	Diltiazem-Mepha 60 / 90 retard, Opticaps

61277	Docetaxel-Mepha, Infusionskonzentrat
45998	Dolobene, Gel
60535	Donepezil-Mepha 5/10, Lactab
62385	Dretine 21, Lactab
62414	Dretine 28, Lactab
62386	Dretinelle 21, Lactab
62415	Dretinelle 28, Lactab
55139	Enatec, Tabletten
57932	Epirubicin-Mepha, Konzentrat zur Injektion / Instillation
58076	Eprotan-Mepha, Lactab
58077	Eprotan-Mepha plus, Lactab
62143	Esomeprazol-Mepha 20/40, Lactab
57429	Felodipin-Mepha, Depotabs
58323	Femadiol-Mepha 20, Dragées
58328	Femadiol-Mepha 30, Dragées
57362	Fentanyl-Mepha, Matrixpflaster
58662	Filgrastim-Mepha 30/48, Fertigspritze mit Injektionslösung zur s.c. oder i.v. Applikation
58492	Finasterid-Mepha Procapil, Lactab
58107	Finasterid-Mepha 5, Lactab
49023	Flamon, Lactab
49419	Flamon-120 retard, Opticaps
50161	Flamon-240, Retardtabletten
58657	Fluconazol-Mepha i.v. Minibag, Infusionslösung
58063	Fluconazol-Mepha N, Kapseln
57235	Fluoxetin-Mepha Dispersible 20 mg, Tabletten
54049	Fluoxetin-Mepha, Kapseln
59337	Fluvastatin-Mepha, Kapseln
58763	Fluvastatin-Mepha 80 retard, Depotabs
49767	Fungotox, Crème
49769	Fungotox Set, Creme + Vaginaltabletten
49768	Fungotox, Vaginaltabletten
45510	Furospir, Lactabs
57498	Gabapentin-Mepha, Kapseln
57628	Gabapentin-Mepha, Lactab
57823	Gaptin-Mepha, Kapseln
61407	GastroPant Mepha, Lactab
58504	Gliclazid-Mepha 30 retard, Depotabs
57611	Glimeryl-Mepha, Tabletten
58009	Harpagophyt-Mepha, Lactab
61367	Hypericum-Mepha, Lactab
61317	Ibandronat-Mepha 150 mg, Filmtabletten
53304	Indapamid-Mepha, Kapseln
58014	Indapamid-Mepha 1.5 retard
52454	Influbene C, Brausetabletten
52324	Influbene N, Suppositorien
52231	Influbene N, Tabletten
51547	Iproben, Lactab

61511	Irbesartan-Mepha, Filmtabletten
60552	Irbesartix-Mepha, Lactab
61210	Irfen Dolo L, Lactab
49156	Irfen, Lactab
48057	Irfen retard, Retardtabletten
55972	Isotretinoin-Mepha, Solucaps
57368	Itraconazol-Mepha 100, Kapseln
55586	Ketozol-Mepha, Shampoo
62324	Lamivudin-Zidovudin-Mepha, Lactab
57137	Lamotrin-Mepha, Tabletten
57323	Lansoprazol-Mepha, Kapseln
58718	Lansoprazol-Mepha oro, Schmelztabletten
60542	Latanoprost-Mepha, Augentropfen
62222	Leflunomid-Mepha, Lactab
59334	Letrozol-Mepha, Lactab
61531	Levetiracetam-Mepha, Lactab
61500	Levetiracetam-Mepha Teva, Lactab
62391	Levetiracetam-Mepha 100 mg/mL, Lösung
62519	Levocetirizin-Mepha, Lactab
56777	Lisinopril-Mepha, Tabletten
52965	Loperamid-Mepha 2, Lactab
57747	Lora-Mepha Allergie, Tabletten
57209	Loratin-Mepha 10, Tabletten
57987	Losar-Mepha, Lactab
59256	Losartan-Mepha, Lactab
59257	Losartan-Mepha Plus, Lactab
57787	Mephadolor 500 Neo, Filmtabletten
31890	Mephameson, Injektionslösung
38918	Mephanol, Tabletten
47385	Mephaquin, Lacktabletten
52683	Mephathiol, Sirup
62045	Mephenterol, Kapseln
56911	Metformin-Mepha, Lactab
60093	Metoprolol-Mepha ZOK, Depotabs
56732	Mianserin-Mepha Lactab, Filmtabletten
61342	Mirtazapin-Mepha 15/30/45, Lactab
61333	Mirtazap-Mepha, Filmtabletten
61356	Mirtazap-Mepha oro, Schmelztabletten
52385	Muco-Mepha, Brausetabletten
52376	Muco-Mepha, Granulat
51921	Mucostop, Granulat
54907	Mucostop 600, Brausetabletten
51480	Naproxen Mepha, Lactab
59887	Nebivolol-Mepha 5, Tabletten
26050	Neurorubin, Injektionslösung
60928	Nevirapin-Mepha, Tabletten
49025	Nifedipin-Mepha 10, Kapseln



52896	Nifedipin-Mepha 20 retard, Tabletten
52458	Nifedipin-Mepha 30 / 60 retard, Retardtabletten
49026	Nifedipin-Mepha 5, Kapseln
41013	Nopil für Kinder, Sirup
46369	Nopil, Infusionskonzentrat
40204	Nopil, Tabletten
54424	Norflocin-Mepha, Lactab
46097	Oedemex, Injektionslösung
42357	Oedemex, Tabletten
59333	Olanzapin-Mepha oro, Schmelztabletten
59332	Olanzapin-Mepha, Tabletten
56265	Olfen Dispersible, Tabletten
48706	Olfen, Gel
46519	Olfen, Lactab
62919	Olfen Lotion, Emulsion
56088	Olfen Patch, Pflaster
46852	Olfen, Rectocaps
53088	Olfen Roll-on, Gel
46851	Olfen-100, Depocaps
55164	Olfen-75 duo release, Kapseln
46535	Olfen-75, Injektionslösung i.m.
54702	Olfen-75 retard, Depotabs
56314	Omezol-Mepha MT, Kapseln
57351	Omezol-Mepha 40 i.v., Infusionspräparat
58219	Ondansetron-Mepha oro, Schmelztabletten
57219	Ondansetron-Mepha 4/8 , Lactab
57215	Ondansetron-Mepha 4/8 i.v., Infusionskonzentrat
62663	Orlistat-Mepha 120, Kapseln
61885	Oxaliplatin-Mepha, Infusionskonzentrat
61879	Oxaliplatin-Mepha Lyo, Lyophilisat zur Infusion
57350	Paclitaxel-Mepha, Infusionskonzentrat
57411	Pamidronat-Mepha, Infusionskonzentrat
59079	Pantoprazol-Mepha, Lactab
62081	Paracetamol-Mepha 500, Tabletten
56751	Paroxetin-Mepha, Filmtabletten
26453	Pectoral Mepha N, Sirup
49324	Pentoxi-Mepha 400, Retardtabletten
57844	Perindopril-Mepha, Tabletten
62100	Pioglitazon-Mepha, Tabletten
62113	Pioglit-Mepha, Tabletten
50005	Piroxicam-Mepha, Tabletten
58856	Pramipexol-Mepha, Tabletten
57243	Pravalotin-Mepha, Tabletten
56932	Pravastin-Mepha, Tabletten
49268	Prinil Mepha, Tabletten
51053	Prinzide Mepha, Tabletten
62193	Quetiapin-Mepha, Lactab

60555	Rabeprazol-Mepha, magensaftresistente Filmtabletten
53664	Ranitidin-Mepha, Lactab
62166	Risedronat-Mepha, Lactab
58092	Risperidon-Mepha, Lactab
58085	Risperidon-Mepha 0,5,1 und 2 mg oro, Schmelztabletten
58467	Risperidon-Mepha 1 mg/ml, Lösung
59447	Rocuronium-Mepha, Injektionslösung
59367	Ropinirol-Mepha, Lactab
53876	Selegilin-Mepha, Tabletten
57041	Seralin-Mepha, Lactab
62186	Sildenafil-Mepha 25/50/100, Lactab
57990	Silymarin-Mepha, Kapseln
38625	Simepar-Mepha, Kapseln
56410	Simvastin-Mepha, Lactab
54553	Sotalol-Mepha, Tabletten
58286	Sumatriptan-Mepha, Injektionslösung
58288	Sumatriptan-Mepha T 50, Lactab
58287	Sumatriptan-Mepha 50, Lactab
62091	Tamsulix T-Mepha retard, Retardtabletten
62292	Tamsulosin T-Mepha retard, Depotabs
58168	Tamsulosin-Mepha retard, Depocaps
57865	Terbinafin-Mepha, Crème
57174	Terbinafin-Mepha, Tabletten
58495	Topiramate-Mepha, Lactab
57196	Torasem-Mepha, Tabletten
58769	Torasem-Mepha 200, Tabletten
52557	Tramadol-Mepha, Kapseln
57774	Tramadol-Mepha retard, Depotabs
52558	Tramadol-Mepha, Suppositorien
52559	Tramadol-Mepha, Tropfen
52560	Tramadol-Mepha 100, Injektionslösung
62333	Tyarena, Lactab
35941	Uvamin retard, Kapseln
59502	Valaciclovir-Mepha, Lactab
58921	Valaciclovir-Mepha 1000, Lactab
58658	Valacivir-Mepha, Lactab
59513	Valtan-Mepha, Filmtabletten
59107	Valtix-Mepha, Lactab
57748	Venlafaxin-Mepha ER, Depocaps
57816	Venlafaxin-Mepha, Tabletten
62645	Veyanne, Filmtabletten
53261	Vitamin E-Mepha 300, Kapseln
42725	Xenalon, Lactabs
57259	Xylo-Mepha, Nasenspray
43051	Zadorin, Suscaps
62253	Zoledronat-Mepha Onco 4 Infusionskonzentrat
62257	Zoledronat-Mepha Osteo 5, Infusionslösung

61066	Zolmitriptan-Mepha, Lactab
61067	Zolmitriptan-Mepha oro, Schmelztabletten
57138	Zolpidem-Mepha 10, Lactab
57366	Zolpidem-Mepha 10 Solubile, Brausetabletten

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

Per 1. November 2012 ändert die Firma **Teva Pharma AG** ihr Firmendomizil von St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel nach **Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel**.

A compter du 1 novembre 2012, l'entreprise **Teva Pharma AG** actuellement sise St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel, aura pour nouveau domicile **Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
60233	Acetylcystein Teva, Brausetabletten
58839	Alendronat-Teva 70mg, Wochentabletten
59223	Alfuzosin-Teva uno, Retardtabletten
58129	Allopurinol-Teva, Tabletten
59478	Amisulprid-Teva, Tabletten
58638	Amlodipin-besilat-Teva, Tabletten
57746	Amoxiclav-Teva 1 g, Tabletten
57732	Amoxiclav-Teva Trio, Pulver zur Herstellung einer Suspension
58794	Anastrozol-Teva, Filmtabletten
58404	Atropair Steri-Nebis, Lösung für einen Vernebler
58503	Azithromycin-Teva, Pulver zur Herstellung einer Suspension
58427	Bicalutamid-Teva, Filmtabletten
60215	Bisoprolol/HCT-Teva, Filmtabletten
57190	Bleomycin-Teva, Lyophilisat zur parenteralen Anwendung
60463	Brimonidin-Teva 0.2%, Augentropfen
60087	Budenid Steri-Nebis, Gebrauchsfertige Suspension für Aerosolgeräte
57491	Carboplat, Infusionslösung
51481	Carboplatin-Teva, Infusionslösung
57785	Carvedilol-Teva, Tabletten
59496	Cefuroxim Teva, Filmtabletten
56328	Cetirizin-Teva, Filmtabletten
56381	Cetirizin-Teva, Tropfen
58023	Ciprofloxacin-Teva i.v. mit Glukose, Infusionslösung
56648	Ciprofloxacin-Teva, Filmtabletten
47998	Cisplatin-Teva, Infusionskonzentrat
56287	Citalopram-Teva, Filmtabletten
61266	Clopidogrel-Teva, Filmtabletten
61137	Co-Dorzolamid-Teva 2% / 0.5% Augentropfen
58866	Co-Enalapril-Teva, Tabletten
56363	Copaxone, Fertigspritzen
47454	Corotrend 20 retard, Kapseln
53753	Corotrend CR 40, Matrixtabletten
60559	Diclofenac-Teva Lotion, Emulsion
60558	Diclofenac-Teva, Kapseln

45687	Dobutrex 250 mg/50 ml, Infusionslösung
62094	Docetaxel-Teva, Konzentrat und Lösungsmittel zur Infusion
62103	Donepezil-Teva Medika, Filmtabletten
60386	Donepezil-Teva ODT, Schmelztabletten
60395	Donepezil-Teva, Filmtabletten
59176	Dorzolamid-Teva, Augentropfen
59350	Doxorubicin-Teva, Injektionslösung
42863	Eldisine, Lyophilisat
61635	Enalapril-Teva Medika, Tabletten
58676	Epirubicin-Teva, Konzentrat zur Injektion/Instillation
59636	EpoTheta-Teva, Fertigspritze mit Injektionslösung
53016	Etoposid Teva, Infusionskonzentrat
60722	Filgrastim-Teva, Injektionslösung in Fertigspritzen
58339	Finasterid-Teva 5 mg, Filmtabletten
57528	Fluconazol-Teva i.v., Infusionslösung
56980	Fluconazol-Teva, Kapseln
58535	Fludarabin-Teva, Konzentrat für Injektions-/Infusionslösung
58680	Fluocim, Kapseln
58679	Fluocim, Tabletten
47160	Fluorouracil-Teva, Lösung zur Injektion/Infusion
58673	Fluoxetin-Teva, Kapseln
58672	Fluoxetin-Teva, Tabletten
59168	Fluvastatin-Teva Retard, Filmtabletten
58671	Fluvastatin-Teva, Kapseln
57778	Gabapentin-Teva, Filmtabletten
57777	Gabapentin-Teva, Kapseln
58590	Gemcitabin-Teva, Lyophilisat für Infusionslösung
58147	Gestoden Plus-Teva 20, Dragées
58163	Gestoden Plus-Teva 30, Dragées
58795	Gliclazid-Teva MR, Retardtabletten
58489	Glimepirid-Teva, Tabletten
60560	Ibuprofen-Teva, Filmtabletten
59212	Imipenem/Cilastatin-Teva, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
58792	Indapamid-Teva SR, Filmtabletten
58253	Ipramol Steri-Nebis, Lösung für einen Vernebler
61497	Irbesartan/HCT-Teva, Filmtabletten
59294	Irinotecan-Teva, Infusionskonzentrat
56107	Isotretinoin-Teva, Kapseln
38210	Kefzol, Injektionsflasche (i.m., i.v.)
60516	Lamivudin-Teva 150/300, Filmtabletten
60504	Lamivudin-Teva HBV 100, Filmtabletten
58377	Lansoprazol-Teva, Kapseln
60394	Letrozol-Teva, Filmtabletten
58499	Leucovorin-Teva, Lösung zur parenteralen Anwendung
59160	Levofloxacin-Teva i.v., Infusionslösung
60115	Levofloxacin-Teva, Filmtabletten
56900	Lisinopril/HCT-Teva, Tabletten

56903	Lisinopril-Teva, Tabletten
56697	Loperamid-Teva, Kapseln
58787	Losartan/HCT-Teva, Filmtabletten
58764	Losartan-Teva, Filmtabletten
41290	Mandokef, Infusionspräparat
40905	Mandokef, Injektionspräparat
55666	Mefenamin-Teva, Filmtabletten
58758	Meropenem-Teva, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
57950	Metformin-Teva, Filmtabletten
47999	Methotrexat Teva, Lösung zur parenteralen Anwendung
61062	Methylprednisolon-Teva, Pulver für Injektionslösung
61537	Metoprolol-Teva Retard, Retardtabletten
61430	Mycophenolat Mofetil-Teva, Filmtabletten
61429	Mycophenolat Mofetil-Teva, Kapseln
59221	Myfenax, Filmtabletten
59220	Myfenax, Kapseln
58169	Nasofan, Nasenspray
60146	Nebivolol-Teva Medika, Tabletten
60392	Nebivolol-Teva, Tabletten
55602	Norfloxacin-Teva, Filmtabletten
38358	Obracin, Injektionslösung
45275	Oceral, Crème
45277	Oceral, Puder
45276	Oceral, Spray-Lösung
46592	Oceral, Vaginaltabletten
58623	Olanzapin-Teva, Filmtabletten
58624	Olanzapin-Teva, Schmelztabletten
58264	Omeprazol-Teva Medika, magensaftresistente Kapseln
45323	Oncovin Liquid, Injektionslösung
57202	Ondansetron-Teva, Filmtabletten
57199	Ondansetron-Teva, Infusionskonzentrat
57984	Ondansetron-Teva, Schmelztabletten
62662	Orlistat-Teva 60, Kapseln
61688	Oxaliplatin-Teva liquid, Infusionskonzentrat
57058	Paclitaxel-Teva, Infusionskonzentrat
58855	Pamidronat-Teva, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
59293	Pantoprazol-Teva, magensaftresistente Filmtabletten
59901	Pantoprazol-Teva, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
61493	Pantoral-Teva, Filmtabletten
58636	Paroxetin-hemihydrat-Teva, Filmtabletten
58850	Perindopril-Teva, Tabletten
58060	Piperazillin/Tazobactam-Teva, Pulver für Injektion
60070	Pravastatin-Teva Medika 10/20/40 mg, Tabletten
57536	Pravastatin-Teva, Tabletten
54793	Qvar Autohaler, Dosier-Aerosol
54792	Qvar, Dosier-Aerosol
58640	Ramipril/HCT-Teva, Tabletten

61280	Remifentanil-Teva, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
47700	Rhefluin, Tabletten
59408	Risperidon-Teva 1 mg/ml, Trinklösung
60449	Risperidon-Teva ODT, Schmelztabletten
58292	Risperidon-Teva, Filmtabletten
59795	Ropinirol-Teva, Filmtabletten
55092	Salamol Autohaler, Dosier-Aerosol
58139	Sertralin-Teva Medika, Filmtabletten
61377	Sildenafil-Teva ED, Filmtabletten
56525	Simvastatin-Teva, Filmtabletten
58340	Sumatriptan-Teva, Filmtabletten
62140	Tacrolimus-Teva, Kapseln
58174	Tamsulosin-Teva, Retardkapseln
58808	Teicoplanin-Teva, Lyophilisat und Lösungsmittel
61485	Telmisartan -Teva, Tabletten
61225	Temozolomid-Teva, Kapseln
61345	Terbinafin-Teva, Tabletten
58663	Tevagrastim, Injektionslösung in Fertigspritzen
58181	Torasemid-Teva, Tabletten
24936	Vancocin i.v., Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung
47074	Vancocin, Kapseln
27821	Velbe, Lyophilisat
59922	Venlafaxin-Teva ER, Retardkapseln
60135	Venlafaxin-Teva, Tabletten
48000	Vincristin Teva, Injektionslösung
62200	Zoledronat-Teva onco 4mg/5ml, Infusionskonzentrat
57055	Zolpidem-Teva, Filmtabletten

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

Per 15. November 2012 ändert die Firma **Padma AG** ihr Firmendomizil von 8603 Schwerzenbach nach **8340 Hinwil**.

A compter du 15 novembre 2012, l'entreprise **Padma AG** actuellement sise 8603 Schwerzenbach, aura pour nouveau domicile **8340 Hinwil**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
35872	Padma Lax Tabletten, tibetisches Arzneimittel
57478	Padmed Laxan Tabletten, tibetisches Arzneimittel
58436	Padma 28, Kapseln
59375	Padma Digestin, Kapseln, Tibetisches Arzneimittel
60131	Padmed Circosan, Kapseln

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

### Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Amoxi-Clav APS 875/125, Tabletten</b> APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	<b>56997</b>	<b>A</b>	08.01.93	28.09.2012
1	01	<b>Anastrozol AstraZeneca, Filmtabletten</b> AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug	<b>61677</b>	<b>B</b>	07.16.2.	02.10.2012
1	01	<b>Donepezil Orion 5 mg, Filmtabletten</b> Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	<b>61482</b>	<b>B</b>	01.99.0.	12.10.2012
1	02	<b>Donepezil Orion 10 mg, Filmtabletten</b> Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	<b>61482</b>	<b>B</b>	01.99.0.	12.10.2012
1	04	<b>Dopamin Fresenius 250 mg/50 ml, Infusionslösung</b> Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	<b>53191</b>	<b>B</b>	02.05.2.	31.08.2012
1	01	<b>Helvevolol, Tabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	<b>59414</b>	<b>B</b>	02.03.0.	01.11.2012
1	01	<b>Hepasol, Lipogel</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	<b>55948</b>	<b>D</b>	02.08.2.	31.10.2012
1	01	<b>Insulin Lilly Huminsulin Basal Huminsulin- pen seringues pré-remplies, suspension injectable</b> Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	<b>54337</b>	<b>B</b>	07.06.1.	01.09.2013

1	01	<b>Mavena Anal-Gen, Lotion</b> MAVENA Health Care AG, Haselstrasse 1, 5401 Baden	<b>45515</b>	<b>D</b>	02.09.1.	25.09.2012
1	03	<b>Mavena C-Tron Calcium, Kautabletten</b> MAVENA Health Care AG, Haselstrasse 1, 5401 Baden	<b>31034</b>	<b>D</b>	07.02.52	21.09.2012
1	01	<b>Mavena Proctal-Gen, Lotion</b> MAVENA Health Care AG, Haselstrasse 1, 5401 Baden	<b>48246</b>	<b>D</b>	02.09.1.	27.09.2012
1	02	<b>Menosan, homöopathische Tabletten bei Wechseljahrsbeschwerden</b> Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG	<b>52885</b>	<b>D</b>	20.01.0.	27.06.2012
1	01	<b>Meprodil, Tabletten</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>23851</b>	<b>B</b>	01.04.1.	31.10.2012
1	01	<b>Propofol 1% Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion</b> Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	<b>54199</b>	<b>B</b>	01.02.1.	02.10.2012
1	02	<b>Propofol 2% Fresenius, Emulsion zur Infusion</b> Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	<b>54199</b>	<b>B</b>	01.02.1.	02.10.2012
1	01	<b>Recombinat 250, Lyophilisat</b> Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil	<b>53627</b>	<b>B</b>	06.01.1.	16.10.2012
1	02	<b>Recombinat 500, Lyophilisat</b> Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil	<b>53627</b>	<b>B</b>	06.01.1.	16.10.2012
1	03	<b>Recombinat 1000, Lyophilisat</b> Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil	<b>53627</b>	<b>B</b>	06.01.1.	16.10.2012
1	01	<b>Rivastigmin Orion 1,5 mg, Kapseln</b> Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	<b>60214</b>	<b>B</b>	01.99.0.	12.10.2012
1	02	<b>Rivastigmin Orion 3 mg, Kapseln</b> Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	<b>60214</b>	<b>B</b>	01.99.0.	12.10.2012
1	03	<b>Rivastigmin Orion 4.5 mg, Kapseln</b> Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	<b>60214</b>	<b>B</b>	01.99.0.	12.10.2012



1	04	<b>Rivastigmin Orion 6 mg, Kapseln</b> Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	<b>60214</b>	<b>B</b>	01.99.0.	12.10.2012
1	01	<b>Ropinirol Orion 0.25 mg, Filmtabletten</b> Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	<b>61440</b>	<b>B</b>	01.08.0.	09.10.2012
1	03	<b>Ropinirol Orion 1 mg, Filmtabletten</b> Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	<b>61440</b>	<b>B</b>	01.08.0.	09.10.2012
1	04	<b>Ropinirol Orion 2 mg, Filmtabletten</b> Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	<b>61440</b>	<b>B</b>	01.08.0.	09.10.2012
1	05	<b>Ropinirol Orion 5 mg, Filmtabletten</b> Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	<b>61440</b>	<b>B</b>	01.08.0.	09.10.2012
1	01	<b>Rotarix, orale Suspension</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	<b>698</b>	<b>B</b>	08.08.	04.10.2012

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	<b>Boracaps, Weichgelatine kapseln</b> Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	<b>54784</b>	<b>D</b>	07.99.0.	07.10.2013
01	<b>Limbitrol, Filmtabletten</b> MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	<b>34711</b>	<b>B</b>	01.06.0.	13.12.2012

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	<b>Koi Med Immune Power Plus ad us.vet., Pulver</b> fishmed GmbH, 6026 Rain	<b>59045</b>	<b>D</b>	22.05.2013
01	<b>Koi Med Louse-Ex ad us.vet., Pulver</b> fishmed GmbH, 6026 Rain	<b>59036</b>	<b>D</b>	22.05.2013
01	<b>Koi Med P'-Ex ad us.vet., Flüssigkeit</b> fishmed GmbH, 6026 Rain	<b>59039</b>	<b>D</b>	08.05.2013

## Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 7/2012, Juli 2012, Seite 679  
Journal Swissmedic No 7/2012, juillet 2012, page 679

01 Cipralex MELTZ 10mg, Schmelztabletten  
02 Cipralex MELTZ 20mg, Schmelztabletten  
Lundbeck (Schweiz) AG, Cherstrasse 4, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>62184</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:01.06.0.	31.07.2012
------------------------	---------------------------	----------------	------------

Im Swissmedic Journal 7/2012 wurde irrtümlich der Wirkstoff als „escitalopramum ut escitaloprami oxalas“ aufgeführt. Die korrekte Deklaration des Wirkstoffs ist “escitalopramum”.

Dans le Swissmedic Journal 7/2012, le principe actif a été déclaré par erreur comme « escitalopramum ut escitaloprami oxalas ». La déclaration correcte du principe actif est “escitalopramum”.

Swissmedic Journal Nr. 10/2012, Oktober 2012, Seite 983  
Journal Swissmedic No 10/2012, octobre 2012, page 983

01 Dacogen, Lyophilisat zur Herstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer Injektionslösung  
Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>62406</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:07.16.1.	18.10.2012
------------------------	---------------------------	----------------	------------

Im Swissmedic Journal 10/2012 wurde irrtümlicherweise die falsche galenische Form (Lyophilisat zur Herstellung eines Konzentrates für Injektionslösung) für das Präparat Dacogen angegeben.

Die korrekten Angaben lauten folgendermassen:

62406 Dacogen, Lyophilisat zur Herstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer *Infusionslösung*.

La forme galénique de la préparation Dacogen (Lyophilisat zur Herstellung eines Konzentrates für Injektionslösung), mentionnée dans l'édition 10/2012 du Journal Swissmedic était erronée.

La dénomination correcte est la suivante:

62406 Dacogen, Lyophilisat zur Herstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer *Infusionslösung*.