

# Journal

## Swissmedic

**3/2010**  
09. Jahrgang  
09<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>	
Nachtrag 6.7 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	<b>226</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Milteforan® 20 mg/ml ad us.vet., orale Lösung für Hunde (miltefosinum)	<b>230</b>
<b>Regulatory News</b>	
Erläuterungen zum „Swissmedic Bioequivalence Trial Information Form“ Ablauf der Übergangsfrist für die Einreichung von Generikagesuchen nach alter Anleitung	<b>232</b>
<b>Medizinprodukte</b>	
Fälschungen des Faltenunterspritzungsmittels „Restylane“	<b>236</b>
<b>Infosplitter</b>	
Swissmedic schliesst das Überprüfungsverfahren der Drospirenon-haltigen Kontrazeptiva ab	<b>238</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	<b>240</b>
Neuzulassungen	<b>243</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>261</b>
Zentralstelle für Änderung Firmen	<b>305</b>
Widerruf der Zulassung	<b>308</b>
Sistierung der Zulassung	<b>311</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>312</b>
Aufhebung der Sistierung	<b>314</b>
Berichtigung	<b>315</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>	
Entrée en vigueur du Supplément 6.7 de la Pharmacopée Européenne	<b>228</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Milteforan® 20 mg/ml ad us.vet., solution orale pour chiens (miltefosinum)	<b>231</b>
<b>Réglementation</b>	
Commentaires sur le formulaire «Informations sur les études de bioéquivalence» Arrivée à échéance du délai transitoire pour la présentation de demandes d'autorisation de génériques selon les anciennes instructions	<b>234</b>
<b>Dispositifs médicaux</b>	
Contrefaçons du produit injectable pour le comblement des rides «Restylane»	<b>237</b>
<b>En vrac</b>	
Swissmedic clôture la procédure de révision des contraceptifs oraux contenant de la drospirénone	<b>239</b>
<b>Miscellanées</b>	
Lots de fabrication admis à la commercialisation	<b>240</b>
Nouvelles autorisations	<b>243</b>
Révisions et changements de l'autorisation	<b>261</b>
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>305</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>308</b>
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	<b>311</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>312</b>
Levée de la suspension de mise sur le marché	<b>314</b>
Rectification	<b>315</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

## Nachtrag 6.7 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft



Der Institutsrat hat den Nachtrag 6.7 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. April 2010 in Kraft gesetzt.

Seit 1. April 2010 ist der Nachtrag 6.7 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 6.7 enthält folgende neue Texte:

### Allgemeiner Teil

- 2.6.30 Prüfung auf Monozytenaktivierung
- 2.6.31 Mikrobiologische Kontrolle pflanzlicher Arzneimittel zum Einnehmen
- 2.8.23 Mikroskopische Prüfung pflanzlicher Drogen
- 5.1.8 Mikrobiologische Qualität pflanzlicher Arzneimittel zum Einnehmen

### Monographien A-Z

- Carmellose
- Enrofloxacin für Tiere
- Ephedrakraut
- Irbesartan
- Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Ppropfcopolymer, verzweigt-kettig

Folgende Texte wurden inhaltlich überarbeitet:

### Allgemeiner Teil

- 1. Allgemeine Bestimmungen
- 2.4.14 Sulfatasche
- 2.6.12 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
- 2.6.13 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
- 2.9.17 Bestimmung des entnehmbaren Volumens von Parenteralia
- 5.1.4 Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung
- 5.8 Harmonisierung der Arzneibücher

### Monographien zu Darreichungsformen

- Glossar
- Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung

### Einzelmonographien zu Impfstoffen für Menschen

- Masern-Mumps-Röteln-Lebend-Impfstoff
- Poliomyelitis-Impfstoff (inaktiviert)
- Röteln-Lebend-Impfstoff
- Varizellen-Lebend-Impfstoff

### Einzelmonographien zu homöopathische Zubereitungen

- Homöopathische Zubereitungen

### Monographien A-Z

- Alprenololhydrochlorid
- Amiloridhydrochlorid
- Amlodipinbesilat
- Azaperon für Tiere
- Belladonnablätter
- Carbamazepin
- Carbasalat-Calcium
- Desoxycortonacetat
- Dexamethason
- Dexamethasonacetat
- Dihydrostreptomycinsulfat für Tiere
- Ethinylestradiol
- Gemfibrozil
- Königskerzenblüten
- Mäusedornwurzelstock
- Misoprostol
- Nitrazepam
- Stramoniumblätter
- Tetracosactid
- Ursodesoxycholsäure

Weiter wurden die nachfolgenden Texte korrigiert:

### Einzelmonographien zu Impfstoffen für Menschen

- Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

### Monographien A-Z

- $\beta$ -Acetyldigoxin
- Clobetasonbutyrat
- Digoxin
- Esomeprazol-Magnesium-Trihydrat
- Immunglobulin vom Menschen
- Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung
- Isoconazolnitrat

Minoxidil  
 Morphinhydrochlorid  
 Morphinsulfat  
 Omeprazol-Magnesium  
 Sesamöl, raffiniertes  
 Sojaöl, raffiniertes  
 Vinpocetin

Die nachfolgenden Texte wurden **harmonisiert** (siehe Kapitel 5.8 *Harmonisierung der Arzneibücher*):

- 2.4.14 Sulfatasche
- 2.6.12 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
- 2.6.13 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
- 2.9.17 Bestimmung des entnehmbaren Volumens von Parenteralia
- 5.1.4 Mikrobiologische Qualität pharmazeutischer Zubereitungen

Folgende Texte wurden **aufgehoben**:

Astemizol  
 Cisaprid-Monohydrat  
 Cisapridtartrat

#### Zu beachten:

Zwischen den Institutionen der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.), der Japanischen Pharmakopöe (JP) und der Pharmakopöe der Vereinigten Staaten von Amerika (USP) finden in der Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) Bestrebungen zur Harmonisierung der drei Pharmakopöen statt. Das Kapitel 5.8 *Harmonisierung der Arzneibücher* der Ph.Eur. enthält zusammenfassende Informationen zum Harmonisierungsgrad der durch die PDG behandelten Texte.

Auf Basis der Harmonisierungsarbeiten der PDG prüft die International Conference on Harmonisation (ICH) die Austauschbarkeit von Methoden und Anforderungen im Rahmen der Arzneimittelzulassung. Falls von der ICH eine formelle Erklärung zur Austauschbarkeit empfohlen wird, erfolgt die Aufnahme eines diesbezüglichen Hinweises im Kapitel 5.8 der Ph.Eur., der die Informationen zum Harmonisierungsgrad ergänzt.

Durch das neue Europäische Kapitel im Supplement 6.7

- 2.8.23 Mikroskopische Prüfung pflanzlicher Drogen,

das am 1.4.2010 in Kraft tritt, wird das folgende Kapitel der **Ph.Helv.** abgelöst und ist ab 1.4.2010 **nicht mehr gültig**:

- 15.4.1 Mikroskopische Prüfung (10.0/15.04.01)

Der Nachtrag 6.8 zur Ph.Eur. 6 wird am 1. Juli 2010 in Kraft treten.

#### Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 6. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur. 6) mit den Nachträgen 6.1 bis 6.7 sowie die 10. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph.Helv. 10) mit dem Supplement 10.2.

Die Ph.Eur. 6 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern ([www.bundespublikationen.admin.ch](http://www.bundespublikationen.admin.ch)), bezogen werden.

Die Ph.Helv. 10 inklusive CD-ROM wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann ebenfalls beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

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

## Entrée en vigueur du Supplément 6.7 de la Pharmacopée Européenne



**Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 6.7 de la Pharmacopée Européenne au 1er avril 2010.**

Le Supplément 6.7 de la Pharmacopée Européenne est entré en vigueur le 1er avril 2010. Dans le Supplément 6.7 figurent les **nouveaux** textes suivants:

### Chapitres généraux

- 2.6.30 Essai d'activation des monocytes
- 2.6.31 Contrôle microbiologique des médicaments à base de plantes pour usage oral
- 2.8.23 Examen microscopique des drogues végétales
- 5.1.8 Qualité microbiologique des médicaments à base de plantes pour usage oral

### Monographies

- Carmellose
- Copolymère greffé de macrogol et de poly (alcool vinylique)
- Enrofloxacin pour usage vétérinaire
- Ephédra (parties aériennes d')
- Irbésartan

Les monographies ci-après ont été **révisés**:

### Chapitres généraux

- 1. Prescriptions générales
- 2.4.14. Cendres sulfuriques
- 2.6.12. Contrôle microbiologique des produits non stériles: essais de dénombrement microbien
- 2.6.13. Contrôle microbiologique des produits non stériles: recherche de microorganismes spécifiés
- 2.9.17. Essai du volume extractible pour les préparations parentérales
- 5.1.4. Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles
- 5.8. Harmonisation des pharmacopées

### Formes pharmaceutiques

- Glossaire
- Préparations semi-solides pour application cutanée

### Vaccins pour usage humain

- Vaccin poliomyélique inactivé
- Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux, vivant
- Vaccin rubéoleux vivant
- Vaccin varicelleux vivant

### Préparations homéopathiques

- Préparations homéopathiques

### Monographies

- Alprénolol (chlorhydrate d')
- Amiloride (chlorhydrate d')
- Amlodipine (bésilate d')
- Azapérone pour usage vétérinaire
- Belladone (feuille de)
- Bouillon blanc (fleur de)
- Carbamazépine
- Carbasalate calcique
- Désoxycortone (acétate de)
- Dexaméthasone
- Dexaméthasone (acétate de)
- Dihydrostreptomycine (sulfate de) pour usage vétérinaire
- Ethinylestradiol
- Gemfibrozil
- Misoprostol
- Nitrazépan
- Petit houx
- Stramoine (feuille de)
- Tétracosactide
- Ursodésoxycholique (acide)

En outre, les textes ci-après ont été **corrigés**:

### Vaccins pour usage humain

- Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

### Monographies

- $\beta$ -Acétyldigoxine
- Clobétasone (butyrate de)
- Digoxine
- Esoméprazole magnésique trihydraté
- Immunoglobuline humaine normale
- Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse
- Isoconazole (nitrate d')
- Minoxidil
- Morphine (chlorhydrate de)

Morphine (sulfate de)  
Oméprazole magnésique  
Sésame (huile de) raffinée  
Soja (huile de) raffinée  
Vinpocétine

En outre, les textes ci-après ont fait l'objet du processus d'**harmonisation** des Pharmacopées (voir chapitre 5.8 *Harmonisation des Pharmacopées*):

- 2.4.14. Cendres sulfuriques
- 2.6.12. Contrôle microbiologique des produits non stériles: essais de dénombrement microbien
- 2.6.13. Contrôle microbiologique des produits non stériles: recherche de microorganismes spécifiés
- 2.9.17. Essai du volume extractible pour les préparations parentérales
- 5.1.4. Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles

Les textes suivants sont **supprimés**:

Astémizole  
Cisapride monohydraté  
Cisapride (tartrate de)

#### À noter:

Des démarches d'harmonisation sont entreprises entre les organismes de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.), la Pharmacopée Japonaise (JP) et la Pharmacopée des Etats-Unis (USP), ce travail étant mené au sein du «Pharmacopoeial Discussion Group» (PDG). Le chapitre 5.8 *Harmonisation des Pharmacopées* de la Ph.Eur. donne des informations de synthèse sur le degré d'harmonisation des textes examinés par le PDG. L'International Conference on Harmonisation (ICH) étudie quant à elle, en s'appuyant sur les travaux d'harmonisation du PDG, l'interchangeabilité des méthodes et des exigences dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Si l'ICH recommande une clarification formelle sur l'interchangeabilité, une remarque correspondante est introduite dans le chapitre 5.8 de la Ph.Eur., complétant ainsi les informations sur le degré d'harmonisation.

Le nouveau chapitre européen parue dans le supplément 6.7

- 2.8.23. Examen microscopique des drogues végétales

qui est entré en vigueur le 1.4.2010 remplace le chapitre suivant de la **Ph.Helv.** qui n'est donc **plus valable** à compter du 1.4.2010 :

- 15.4.1 Examen microscopique (10.0/15.04.01)

Le Supplément 6.8 de la Ph.Eur. 6 entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2010.

#### La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 6e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur. 6) et ses Suppléments 6.1 - 6.7 ainsi que la 10e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph.Helv. 10) et le Supplément 10.2.

La Ph.Eur. 6 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne. ([www.publicationsfederales.ch](http://www.publicationsfederales.ch)).

La Ph.Helv.10 (CD-ROM inclus) est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être aussi obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur [www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp) et [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu).

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Milteforan® 20 mg/ml ad us.vet., orale Lösung für Hunde (miltefosinum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Milteforan® 20 mg/ml ad us.vet., orale Lösung für Hunde
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Miltefosinum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	20 mg/ml, orale Lösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Kontrolle der caninen Leishmaniose
<b>ATC Code:</b>	QP51D
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	--
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	59431
<b>Zulassungsdatum:</b>	24.03.2010

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.



**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Milteforan®  
20 mg/ml ad us.vet., solution orale pour chiens (miltéfosinum)**

<b>Préparation:</b>	Milteforan® 20 mg/ml ad us.vet., solution orale pour chiens
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Miltéfosinum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	20 mg/ml, solution orale
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Kontrolle der caninen Leishmaniose. 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>	QP51D
<b>No IT / désignation:</b>	--
<b>No d'autorisation:</b>	59431
<b>Date d'autorisation:</b>	24.03.2010

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

## Erläuterungen zum „Swissmedic Bioequivalence Trial Information Form“ Ablauf der Übergangsfrist für die Einreichung von Generikagesuchen nach alter Anleitung

Die Verwaltungsverordnung „Anleitung Einreichung und Zulassung von Generika“ wurde per 1. Oktober 2009 mit einer sechsmonatigen Übergangsfrist in Kraft gesetzt<sup>1</sup>. Somit müssen alle Generikagesuche, die Swissmedic nach dem 1. April 2010 eingereicht werden, gemäss den Anforderungen dieser Anleitung eingereicht und beurteilt werden. Die neue Anleitung erfordert auch das Ausfüllen des „Swissmedic Bioequivalence Trial Information Form“, welches neu „Formular“ statt Checkliste genannt wird. Von Anwenderseite wurde Swissmedic gebeten, Sinn und Zweck dieses Formulars zu erläutern und gewisse Vereinfachungen einzuführen.

### Hintergrund

Die Erfahrung von Swissmedic der letzten Jahre zeigte, dass bei über 90% der Generika-Anträge die Studienunterlagen für Bioäquivalenzstudien Mängel bezüglich Struktur und Inhalt (z.B. ICH E3, CHMP/EWP/QWP/1401/98) aufwiesen. Das Identifizieren der Mängel und das Nachfordern von Unterlagen führten zu Mehrarbeit mit entsprechenden Verzögerungen in der Bearbeitungszeit. So wurde es als sinnvoll erachtet, den Antragstellerinnen ein Instrument zur Verfügung zu stellen, welches es ermöglicht, die durchgeführte(n) Bioäquivalenzstudie(n) vor der Einreichung an Swissmedic auf Vollständigkeit zu überprüfen. Die von Swissmedic bei Gesuchseingang durchgeführte formale Kontrolle prüft auf Vollständigkeit der eingereichten Formulare und Unterlagen, jedoch nicht auf Vollständigkeit der Beschreibung der notwendigen Elemente einer Bioäquivalenzstudie. Diese Überprüfung kann erst in der qualitativen Begutachtung durch den Clinical Reviewer und somit später im Zulassungsprozess erfolgen. Als ein solches ideales Hilfsmittel wurde das von Experten der WHO und der Kanadischen Behörde entwickelte „Bioequivalence Trial Information Form“ angesehen. Nach der Einführung dieses Dokuments bei der WHO ist die Zahl der nachzufordernden Dokumente bei unvollständigen Anträgen zur Präqualifikation auf unter 10% gesunken. Das WHO-Dokument wurde etwas gekürzt zum „Swissmedic Bioequivalence Trial Information Form“.

### Nutzen

Das „Swissmedic Bioequivalence Trial Information Form“ dient dazu, Studienunterlagen von Bioäquivalenzstudien auf Vollständigkeit zu überprüfen, so dass eine Begutachtung effizient, konsistent und ohne Verzögerungen durch formale Mängel durchgeführt werden kann. Das ausgefüllte Formular kann der Gesuchstellerin bei der Kaufprüfung von Bioäquivalenzstudien als Qualitätskontrolle dienen, insbesondere dann, wenn das Dokument durch die CRO, welche die Bioäquivalenzstudie durchführt, zeitnah vervollständigt wird.

Durch die Sicherstellung der bestmöglichen Qualität der einzureichenden Studienberichte wird der anfängliche Mehraufwand durch Ausfüllen des Formulars mit der deutlichen Zeitersparnis im Begutachtungsprozess mehr als ausgeglichen.

### Vereinfachungen

Grundsätzlich werden alle Kapitel des Formulars als notwendig für die formale und inhaltliche Begutachtung von Studienberichten zu Bioäquivalenzstudien erachtet, jedoch wird das Formular nur für Generikagesuche zwingend verlangt. Swissmedic wird auf Anregung von Antragstellerinnen das Formular mit präziseren Erläuterungen ergänzen. So wird bei jeder Frage hinterlegt, ob ein Verweis mit exakter Angabe von Module, Volume, Abschnitt resp. Seitenzahl ausreicht oder ob es einen erläuternden Antworttext braucht.

Swissmedic wird zudem das Formular Mitte April 2010 in Englisch aufschalten, damit das Formular auch direkt von CROs, welche die Studie durchgeführt haben, ausgefüllt werden kann. Das Formular ist ein Bestandteil des Modul 1, darf jedoch auch in Englisch eingereicht werden.

<sup>1</sup> Die Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen vom 3. Dezember 2002 (Generika-Anleitung) ist nicht mehr gültig insoweit, als sich diese auf die Zulassung von Generika bezieht. Der übrige Regelungsinhalt der Generika-Anleitung vom 3. Dezember 2002, der v.a. die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff betrifft, bleibt bis auf weiteres in Kraft. Eine neue Anleitung ist in Arbeit.

*Konklusion*

Ein vollständig ausgefülltes „*Swissmedic Bioequivalence Trial Information Form*“ stellt sicher, dass sich die Evaluation einer Bioäquivalenzstudie auf wissenschaftlich und regulatorisch relevante Fragestellungen fokussieren kann und verringert eine Verzögerung durch etappenweise Begutachtung des Gesuchs, weil wichtige Unterlagen fehlen. Das Formular ersetzt jedoch niemals eine fundierte wissenschaftliche Begutachtung der eingereichten Studienberichte und Unterlagen.

Swissmedic wird die Erfahrung, welche Gesuchstellerinnen und Swissmedic-Mitarbeitende mit der neuen Anleitung und dem Formular „*Swissmedic Bioequivalence Trial Information Form*“ machen werden, erfassen und Ende Jahr in einem gemeinsamen Workshop weiter auswerten.

## Commentaires sur le formulaire «Informations sur les études de bioéquivalence» Arrivée à échéance du délai transitoire pour la présentation de demandes d'autorisation de génériques selon les anciennes instructions

L'ordonnance administrative «*Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de génériques*» est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2009, avec un délai transitoire de six mois<sup>1</sup>. Ainsi, toutes les demandes d'autorisation de génériques adressées à Swissmedic à compter du 1<sup>er</sup> avril 2010 doivent être conformes aux instructions de cette nouvelle ordonnance, à l'aune desquelles elles seront examinées. Les nouvelles instructions exigent en outre que soit rempli le document intitulé «*Informations sur les études de bioéquivalence*», qui se présente désormais sous forme d'un formulaire et non plus d'une liste de contrôle. Quant aux utilisateurs, ils ont prié Swissmedic d'apporter des éclaircissements sur le sens et l'objet de ce formulaire et de lui apporter certaines simplifications.

### Contexte

Swissmedic a constaté ces dernières années que dans plus de 90% des demandes d'autorisation de génériques, les documents relatifs aux études de bioéquivalence présentent des lacunes sur le contenu et sur la forme (p. ex. ICH E3, CHMP/EWP/QWP/1401/98). Or, le temps de travail nécessaire à l'identification des lacunes et à la demande de documents complémentaires a entraîné des retards dans le traitement des demandes. Il nous a donc semblé opportun de mettre à la disposition des requérants un instrument leur permettant de vérifier la complétude des études de bioéquivalence réalisées avant de les envoyer à Swissmedic. Le contrôle formel effectué par Swissmedic lors de la réception d'une demande porte sur la présence dans le dossier de tous les formulaires et documents requis, et non sur la complétude de la description des éléments nécessaires d'une étude de bioéquivalence. Cette vérification ne peut avoir lieu que lors de l'examen qualitatif effectué par le Clinical Reviewer et donc à un stade déjà avancé du processus d'autorisation. C'est dans cet objectif que les experts de l'OMS et des autorités canadiennes ont conçu le formulaire «Bioequivalence Trial Information Form», qui a permis depuis son introduction de faire baisser le taux de demandes incomplètes à moins de 10%. Quant au formulaire «*Informations sur les études de bioéquivalence*» de

Swissmedic, il est une forme plus succincte du document de l'OMS.

### Intérêt

Le formulaire «*Informations sur les études de bioéquivalence*» sert à vérifier que les documents relatifs aux études de bioéquivalence sont tous remis, ce qui permet un examen efficient, rigoureux et sans retards dus à des lacunes formelles. Le formulaire dûment rempli peut être utilisé par le requérant pour effectuer le contrôle-qualité lors de la vérification préalable des études de bioéquivalence, en particulier lorsque le document est complété rapidement par le CRO qui a réalisé l'étude de bioéquivalence.

S'assurer de la qualité optimale des rapports d'étude à remettre permet d'économiser au cours du processus d'examen plus de temps qu'il n'en faut au départ pour remplir le formulaire.

### Simplifications

On considère *a priori* que tous les chapitres du formulaire sont nécessaires pour l'examen de la forme et du contenu des rapports des études de bioéquivalence, même si le formulaire n'est impérativement requis que pour les demandes d'autorisation de génériques.

A la demande d'un certain nombre de requérants, Swissmedic complètera le formulaire avec des explications; il sera ainsi indiqué à chaque point si un renvoi précis à un module, volume, numéro de page, chapitre, etc. est suffisant ou si un texte explicatif est nécessaire. Par ailleurs, à la mi-avril 2010, Swissmedic mettra en ligne sur son site Internet une version en anglais du formulaire, pour que les CRO ayant réalisé l'étude puissent le remplir eux-mêmes. Ajoutons que le formulaire fait partie intégrante du Module 1, mais qu'il peut néanmoins nous être remis en anglais.

### Conclusion

Le fait de remettre un formulaire «*Informations sur les études de bioéquivalence*» intégralement rempli permet à Swissmedic de centrer l'évaluation d'une étude de bioéquivalence sur les aspects scientifiques et réglementaires pertinents et d'éviter que l'examen de la demande soit perturbé et retardé par l'absence de certains documents. Mais ce formulaire ne remplace aucunement un examen scientifique approfondi des rapports et des documents d'étude remis à l'institut.

Swissmedic sera attentif à l'expérience faite par les requérants et par ses propres collaborateurs avec ces nouvelles instructions et avec le formulaire «*Informations sur les études de bioéquivalence*» et en dressera le bilan en fin d'année dans le cadre d'un atelier de travail commun.

1 Les Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de médicaments à usage humain contenant des principes actifs connus du 3 décembre 2002 (Instructions sur les génériques) est caduque pour ce qui est de l'autorisation des génériques. En revanche, les autres dispositions réglementaires de ces instructions sur les génériques du 3 décembre 2002, qui ont trait principalement à l'autorisation simplifiée de médicaments contenant des principes actifs connus, restent en vigueur jusqu'à nouvel ordre. De nouvelles instructions sont par ailleurs en cours d'élaboration.

## Fälschungen des Faltenunterspritzungsmittels „Restylane“

Von ausländischen Gesundheitsbehörden wurde Swissmedic darauf aufmerksam gemacht, dass gefälschte Packungen des Faltenunterspritzungsmittels Restylane Perlane entdeckt wurden. Die deutsche Firma Q-MED GmbH orientierte ihre Schweizer Kunden bereits über die Fälschungen.

Die Inhaltsstoffe der Fälschung sind bisher nicht bekannt, Gesundheitsschäden können nicht ausgeschlossen werden.

Die bisherigen gefälschten Produkte können anhand folgender Merkmale erkannt werden und sollten auf keinen Fall angewendet werden:

- Die bisher gefundenen Fälschungen tragen die Chargennummer 51-19101-03 auf der Aussenpackung, 51-19101-09 auf der Spritzenpackung.
- Die Markierung „CE“ wird von der Nummer 0562 gefolgt.
- Packungsaufmachung in Englisch, Französisch, Portugiesisch und Holländisch.
- Das Originalprodukt ist als Blisterpackung verschweisst, die Fälschung hingegen nicht.

Bilder der gefälschten Packungen können im Internet eingesehen werden unter [www.restylane.de/Infothek/News/](http://www.restylane.de/Infothek/News/)

Es ist nicht auszuschliessen, dass gefälschte Produkte auch in der Schweiz zum Kauf angeboten werden. Sofern Sie davon Kenntnis haben, ersuchen wir Sie dringend, Swissmedic darüber zu informieren.

### Kontakt

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9  
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 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)

## Contrefaçons du produit injectable pour le comblement des rides «Restylane»

Des autorités étrangères ont attiré l'attention de Swissmedic sur la découverte d'emballages contrefaits du produit injectable pour le comblement des rides Restylane Perlane. Le distributeur allemand Q-MED GmbH a déjà porté cette contrefaçon à la connaissance de ses clients suisses.

Les substances contenues dans la contrefaçon ne sont pas encore connues, un danger pour la santé ne peut pas être exclu.

Les contrefaçons actuelles sont reconnaissables aux caractéristiques suivantes et ne doivent en aucun cas être utilisées:

- Les contrefaçons découvertes jusqu'à présent sont munies du numéro de lot 51-19101-03 sur l'emballage extérieur, 51-19101-09 sur l'emballage des seringues.
- La marque «CE» est suivie du numéro 0562.
- Emballage en langue anglaise, française, portugaise et hollandaise.
- Le produit original est conditionné dans un emballage blister, ce qui n'est pas le cas de la contrefaçon.

Des images du produit contrefait peuvent être consultées sur Internet à l'adresse suivante:  
[www.restylane.de/Infothek/News/](http://www.restylane.de/Infothek/News/)

On ne peut exclure que ces contrefaçons soient aussi proposées en Suisse. Dans la mesure où vous en avez connaissance, nous vous prions instamment d'en avertir Swissmedic.

### Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
CH-3000 Berne 9  
Tél. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46  
e-Mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto: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)

## Medienmitteilung vom 25.03.2010: Swissmedic schliesst das Überprüfungsverfahren der Drospirenon-haltigen Kontrazeptiva ab

Die Fach- und Patienteninformation der kombinierten oralen Kontrazeptiva ("Antibaby-Pillen") mit Drospirenon (Präparate: Yasmin®, Yasminelle®, Yaz®) sind auf den neusten Stand gebracht worden und enthalten die aktuellen Kenntnisse und Warnhinweise zum Risiko von Venenthrombosen und Lungenembolien (venöser Thromboembolien). Die neuen Texte werden diesen April online publiziert (<http://www.documed.ch>). Die Anpassungen entsprechen den Resultaten der umfassenden Überprüfung des Thromboembolie-Risikos unter hormonalen Kontrazeptiva, über die Swissmedic im Oktober 2009 Fachleute und Öffentlichkeit informiert hatte. Mit dieser Aktualisierung der Arzneimittelinformationen ist das im August 2009 eröffnete Überprüfungsverfahren abgeschlossen.

Die wichtigsten Anpassungen der Arzneimittelinformationen betreffen die Häufigkeit von venösen Thromboembolien, die Darstellung ihrer Warnsymptome und das erhöhte Risiko von venösen Thromboembolien bei erneuter Pilleneinnahme nach mindestens 4 Wochen Unterbruch.

- *"Absolutes Risiko" venöser Thromboembolien*  
Wenn 10'000 Frauen kombinierte Kontrazeptiva mit niedriger Östrogendosis während eines Jahres einnehmen, ist gemäss einer grossen Langzeitstudie bei 8 bis 10 Frauen mit einer venösen Thromboembolie zu rechnen. Diese Zahlen geben die Häufigkeit bei der alltäglichen Verschreibung, bei Frauen mit und ohne entsprechende Risikofaktoren wieder. Zum Vergleich: bei 10'000 Nichtanwenderinnen, welche nicht schwanger sind, tritt während eines Jahres bei 4 bis 5 Frauen eine venöse Thromboembolie auf, bei Schwangeren bzw. Wöchnerinnen sind es im selben Zeitraum 20 bis 30 Fälle.

- *Neue Studien zum "relativen Risiko" von Drospirenon-haltigen Pillen im Vergleich zu jenen der so genannten zweiten und dritten Generation*  
Gemäss einer Mehrzahl epidemiologischer Studien erhöhen gewisse kombinierte orale Kontrazeptiva das Risiko venöser Thromboembolien stärker als andere. Präparate, welche die Gestagene Desogestrel oder Gestoden enthalten

(Kontrazeptiva der 3. Generation) etwa doppelt so stark wie jene, die Levonorgestrel enthalten (Kontrazeptiva der 2. Generation). Für Drospirenon-haltige Pillen lag das relative Risiko in zwei grossen, 2009 publizierten retrospektiven epidemiologischen Studien, einer dänischen Kohortenstudie und einer holländischen Fall-Kontrollstudie, zwischen jenem der 2. und 3. Generations-Kontrazeptiva und war gegenüber jenen der 2. Generation um einen Faktor 1.5 erhöht; die Risikoerhöhung in der holländischen Studie war jedoch statistisch nicht signifikant. Im Gegensatz dazu war dieses Risiko in zwei grossen, prospektiven Kohortenstudien (EURAS und Ingenix) vergleichbar mit jenem der Kontrazeptiva der 2. Generation.

### - *Symptome venöser Thromboembolien*

In Bezug auf Lungenembolien wird darauf aufmerksam gemacht, dass plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit, schnelles Atmen, plötzliches Auftreten von Husten oder plötzlicher starker Schmerz im Brustkorb, der sich bei tiefem Atmen verstärken kann, auf eine Lungenembolie hinweisen können.

### - *Erhöhtes Thromboembolie-Risiko bei Wiedereinnahme oder Wechsel des Kontrazeptivums nach längerem Unterbruch*

Das Risiko für venöse Thromboembolien ist bekanntermassen während des ersten Anwendungsjahres eines kombinierten oralen Kontrazeptivums am höchsten (insbesondere während der ersten 3 Monate). Bei einer erneuten Einnahme der gleichen oder einer anderen Pille nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden pillenfreien Zeitraum besteht gemäss neueren Daten erneut ein erhöhtes Risiko wie bei der Ersteinnahme.

Für umfassendere Information verweist Swissmedic auf die Fachpublikation und die Medieninformation vom 22. Oktober 2009. (<http://www.swissmedic.ch>, Marktüberwachung, Health Professional Communication (HPC)). Hier findet sich auch eine tabellarische Übersicht über die in der Schweiz zugelassenen kombinierten oralen Kontrazeptiva.



Communiqué de presse du 25.03.2010:

## Swissmedic clôture la procédure de révision des contraceptifs oraux contenant de la drospirénone

L'information professionnelle des contraceptifs oraux combinés (pilules contraceptives) contenant de la drospirénone (Préparations: Yasmin®, Yasminelle®, Yaz®), ainsi que l'information destinée aux patients, ont été mises à jour selon l'état des connaissances actuelles et comportent les informations les plus récentes et les avertissements concernant le risque de thrombose veineuse et d'embolie pulmonaire (thromboembolie veineuse). Les nouveaux textes seront publiés en ligne en avril (<http://www.documed.ch>). Les adaptations sont le résultat de la réévaluation complète du risque thromboembolique sous contraceptifs oraux que Swissmedic avait communiquée aux professionnels et au public en octobre 2009. La procédure de révision ouverte en août 2009 est terminée par cette actualisation de l'information sur les médicaments.

Les adaptations principales de l'information sur les médicaments concernent la fréquence des thromboembolies veineuses, la présentation des symptômes d'alerte et le risque accru de thromboembolie veineuse lors de la reprise de la contraception orale après une interruption de 4 semaines au moins.

- *«Risque absolu» de thromboembolie veineuse*  
Selon une grande étude prospective de longue durée, il faut compter avec la survenue d'une thromboembolie veineuse chez 8 à 10 femmes pour 10'000 femmes prenant des contraceptifs oraux combinés à base de faibles doses d'oestrogènes pendant une année. Ces chiffres se rapportent à des femmes avec ou sans facteurs de risque prenant la pilule prescrite dans la pratique quotidienne. En comparaison, le risque annuel de thromboembolie veineuse est de 4 à 5 cas pour 10'000 femmes non enceintes ne prenant pas de contraceptifs oraux et de 20 à 30 cas pour les femmes enceintes ou accouchées.

- *Nouvelles études concernant le «risque relatif» des contraceptifs oraux contenant de la drospirénone par rapport aux contraceptifs dits de deuxième ou troisième génération*  
Selon une majorité d'études épidémiologiques, le risque de thromboembolie veineuse est davantage augmenté par certains contraceptifs oraux. Le risque associé aux préparations contenant comme progestatifs le desogestrel ou le

gestodène (contraceptifs de 3e génération) est près de deux fois plus élevé que celui des préparations contenant du levonorgestrel (contraceptifs de 2e génération). Pour les préparations contenant de la drospirénone le risque relatif se situait entre celui de la 2e et de la 3e génération selon deux grandes études épidémiologiques rétrospectives publiées en 2009 (une étude de cohorte danoise et une étude cas-témoin hollandaise). Ce risque était augmenté d'un facteur de 1,5 par rapport aux préparations de 2e génération. L'augmentation du risque était toutefois statistiquement non significative dans l'étude hollandaise. Le risque de thromboembolie veineuse était en revanche comparable à celui des contraceptifs oraux de 2e génération dans deux études de cohorte prospectives (EURAS et Ingenix).

- *Symptômes de thromboembolie veineuse*

Les symptômes évoquant une embolie pulmonaire sont mis en évidence. Un essoufflement soudain inexplicable, une respiration rapide, l'apparition soudaine de toux ou d'une forte douleur thoracique qui peut augmenter à l'inspiration profonde sont des manifestations possibles d'une embolie pulmonaire.

- *Augmentation du risque thromboembolique lors de la reprise ou du changement de contraception orale après arrêt d'un contraceptif*

Il est bien connu que le risque de thromboembolie veineuse est le plus élevé au cours de la première année de prise d'un contraceptif oral combiné (en particulier au cours des 3 premiers mois). En outre, selon de nouvelles données, la reprise d'un même ou d'un autre contraceptif oral après une interruption d'au moins 4 semaines ou davantage est également associée à une augmentation du risque comme lors de la première prise.

Pour des informations plus complètes, Swissmedic renvoie à la publication professionnelle et à l'information aux médias du 22 octobre 2009. (<http://www.swissmedic.ch>, Surveillance du marché, Health Professional Communication (HPC)). Un tableau avec un aperçu des contraceptifs oraux combinés enregistrés en Suisse est également accessible à cet endroit.

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

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.3.-31.3.2010) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.3.-31.3.2010)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	0387400002	13677	12.03.2010	01.2013
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	0491700012	13694	25.03.2010	01.2013
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	0491700013	13711	25.03.2010	02.2013
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	2035200014	13645	02.03.2010	01.2013
52476	Albumin CSL 25% 100 ml	CSL Behring AG	0381700029	13786	31.03.2010	02.2013
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	2051000020	13710	25.03.2010	02.2013
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	0528100024	13647	02.03.2010	01.2013
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	0528100025	13648	02.03.2010	01.2013
52476	Albumin CSL 5% 100 ml	CSL Behring AG	2068000001	12215	02.03.2010	11.2011
00665	Beriplex P/N 500 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	10070111B	13795	11.03.2010	10.2012
41352	Feiba NF 1000 U	Baxter AG	VNF2J038	13752	01.03.2010	10.2011
00488	Hepatect CP 40 ml	Biotest (Schweiz) AG	A793139	13770	05.03.2010	10.2011
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A793159	13771	05.03.2010	11.2011
57939	Human Albumin 200g/l Baxter 100 ml	Baxter AG	PAA1K006	13859	30.03.2010	01.2013
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 250 ml	Baxter AG	VNA1J132	13808	15.03.2010	11.2012
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 500 ml	Baxter AG	VNA1K003	13769	05.03.2010	12.2012
52715	Immunate S/D 500 IU	Baxter AG	VNC3J084	13796	11.03.2010	11.2011
52715	Immunate S/D 1000 IU	Baxter AG	VNC3K004	13827	18.03.2010	01.2012
57676	Intratect 20 ml	Biotest (Schweiz) AG	A791119	13772	05.03.2010	02.2011
57676	Intratect 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A791459	13773	05.03.2010	08.2011
57469	Kiovig 2.5 g	Baxter AG	LE12J302	13755	01.03.2010	09.2011
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12J388	13753	01.03.2010	11.2011
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12J396	13828	22.03.2010	11.2011
57469	Kiovig 5 g	Baxter AG	LE12J401	13754	01.03.2010	11.2011
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12K001	13839	23.03.2010	12.2011
46928	Kybernin P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	80567111B	13793	11.03.2010	04.2012
46928	Kybernin P 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	80867111R	13794	11.03.2010	04.2012
00584	Octagam 20 ml	Octapharma AG	A949D843	13806	15.03.2010	11.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	0486700001	12148	02.03.2010	09.2011
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049900010	13713	04.03.2010	02.2013
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049900011	13732	18.03.2010	02.2013
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049900013	13789	31.03.2010	02.2013
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049900016	13790	30.03.2010	02.2013
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2050000010	13670	09.03.2010	01.2013
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2050000011	13672	02.03.2010	01.2013
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2050000012	13698	16.03.2010	01.2013
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2050000013	13715	26.03.2010	02.2013
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2050000014	13714	16.03.2010	02.2013
55968	Quixil 2.0 ml	Janssen-Cilag AG	M46Q290F	13780	05.03.2010	07.2010
55968	Quixil 2.0 ml	Janssen-Cilag AG	P04Q030B	13781	05.03.2010	10.2011
55968	Quixil 5.0 ml	Janssen-Cilag AG	P05Q060A	13782	05.03.2010	09.2011
00500	Redimune 3 g	CSL Behring AG	2022300008	13674	01.03.2010	01.2013
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500110	13695	11.03.2010	01.2013
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500111	13696	11.03.2010	01.2013
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500112	13697	09.03.2010	01.2013
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	2049600005	13757	26.03.2010	02.2013
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500112	13601	11.03.2010	01.2013
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500114	13626	11.03.2010	01.2013
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500117	13623	11.03.2010	01.2013
00670	TachoSil standard	Nycomed Pharma AG	10520450	13777	05.03.2010	08.2012
00670	TachoSil standard	Nycomed Pharma AG	10521858	13775	05.03.2010	09.2012

00670	TachoSil standard	Nycomed Pharma AG	10521875	13776	05.03.2010	09.2012
53588	Thymoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	C9066	13797	11.03.2010	08.2012
53588	Thymoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	C9066	13774	05.03.2010	08.2012
52618	TISSEEL 4.0 ml	Baxter AG	VND3J054	13838	23.03.2010	08.2011
52618	TISSEEL 2.0 ml	Baxter AG	VND3J055	13837	23.03.2010	08.2011
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1K015	13678	03.03.2010	11.2011
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1K016	13679	03.03.2010	11.2011
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1K017	13680	08.03.2010	11.2011
52618	Tissuocol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1K018	13681	01.03.2010	11.2011
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1K025	13749	11.03.2010	11.2011
43141	Tissuocol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1K002	13721	02.03.2010	10.2011
43141	Tissuocol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1K007	13748	11.03.2010	10.2011

## Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.3.-31.3.2010)

## Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.3.-31.3.2010)

Zulassungsnummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00551	Engerix-B 10	GlaxoSmithKline AG	AHBVB907A/ AHBVB907AF	13816	17.03.2010	10.2012
00572	Epaxal	CRUCELL SWITZERLAND AG	3001785	13685	03.03.2010	11.2012
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1J08D	13825	18.03.2010	10.2011
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1J10G	13826	18.03.2010	11.2011
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B150A/ AC20B150AC	13820	18.03.2010	03.2012
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B150A/ AC20B150AL	13821	18.03.2010	03.2012
00692	Lupidon G	Almirall AG	G905	13861	31.03.2010	11.2011
00703	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD AG	1062Y/ NM06470	13824	19.03.2010	12.2011
00703	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD AG	1062Y/ NM06510	13822	18.03.2010	12.2011
00652	Mencevax ACWY	GlaxoSmithKline AG	AMEUA048A /A83CA112B	13805	15.03.2010	09.2012
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA211A/ AFLSA211AA	13761	03.03.2010	10.2011
60718	Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)	GlaxoSmithKline AG	AFLSA266A/ AFLSA266AA	13760	03.03.2010	11.2011
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	E2205/ E2205-1	13779	05.03.2010	02.2012
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	E4203/ E4203-1	13759	02.03.2010	10.2011
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceutical AG	D27533D/ E18340	13758	02.03.2010	12.2012
00643	Prevenar 10 Dosen	Wyeth Pharmaceutical AG	D92454/ E28650	13823	18.03.2010	04.2013
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB850A/ A69CC193A	13819	17.03.2010	01.2012
00685	Rabipur	Novartis Pharma Schweiz AG	469011A- Z/469011F	13843	25.03.2010	01.2014
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	E0400/ E0400-1	13842	25.03.2010	03.2012
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	E0400/ E0400-2	13860	31.03.2010	03.2012
00520	Stamaril	Sanofi Pasteur MSD AG	E5061/ E5061-4	13778	05.03.2010	12.2011
00612	Tetravac	Sanofi Pasteur MSD AG	E0929/ E0929-2	13840	24.03.2010	08.2012
00417	Tollwut Impfstoff Mérieux	Sanofi Pasteur MSD AG	E0374/ E0374-3	13841	25.03.2010	03.2012
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB201B/ AHABB201BE	13817	16.03.2010	05.2012
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB201B/ AHABB201BI	13818	16.03.2010	05.2012
00585	Varilrix	GlaxoSmithKline AG	AVARB216A/ A70CB379A	13807	15.03.2010	11.2011
00467	Vivotif	CRUCELL SWITZERLAND AG	3001747	13726	02.03.2010	04.2011
00467	Vivotif	CRUCELL SWITZERLAND AG	3001807	13804	23.03.2010	08.2011

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 Amavita Bisacodyl, Dragées

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>61236</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.11	18.03.2010
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		17.03.2015	

#### 01 Amavita Cetirizin, Filmtabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>61240</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.13.1.	18.03.2010
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	C
Bemerkung			
Gültig bis		17.03.2015	

#### 01 Atemluft medizinal PanGas, Medizinalgas

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: <b>56415</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.99.0.	05.03.2010
Zusammensetzung	01	aer medicinalis 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Inhalationsgas	
Packung/en	01	001 3.5 l Atemluft medizinal in Druckgasflaschen E	
		002 10 l Atemluft medizinal in Druckgasflaschen E	
		003 20 l Atemluft medizinal in Druckgasflaschen E	
		004 50 l Atemluft medizinal in Druckgasflaschen E	
		005 12x50 l Bündel Atemluft medizinal E	
Bemerkung			
Gültig bis		04.03.2015	

**01 Bisoprolol/HCT-Teva 5/12.5 mg, Filmtabletten****02 Bisoprolol/HCT-Teva 10/25 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>60215</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	09.03.2010
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 133, E 132, E 104, excipiens pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, color.: E 133, E 104, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		08.03.2015	

**01 Calciumfolinat Medis 30mg/3ml, Injektionslösung****02 Calciumfolinat Medis 100mg/10ml, Injektionslösung**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>60068</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.07.3.	03.03.2010
Zusammensetzung	01	acidum folinicum 30 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
	02	acidum folinicum 100 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Antidot gegen Folsäure-Antagonisten	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		02.03.2015	

**01 Carvedilol Actavis 3.125 mg, Filmtabletten****02 Carvedilol Actavis 6.25 mg, Filmtabletten****03 Carvedilol Actavis 12.5 mg, Filmtabletten****04 Carvedilol Actavis 25 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59406</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	09.03.2010
Zusammensetzung	01	carvedilolum 3.125 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	carvedilolum 6.25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	carvedilolum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	carvedilolum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		08.03.2015	

**01 Cefazolin Labatec 1 g i.v./i.m., poudre pour solution injectable ou pour perfusion****02 Cefazolin Labatec 2 g i.v., poudre pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: **60009**      Catégorie de remise: **A**      Index: 08.01.3.      24.03.2010

Composition      01      Praeparatio sicca: cefazolinum 1 g ut cefazolinum natricum pro vitro.

02      Praeparatio sicca: cefazolinum 2 g ut cefazolinum natricum pro vitro.

Indication      Maladies infectieuses

Conditionnements      01      001      1 x 1 g      A

002      10 x 1 g      A

02      003      1 x 2 g      A

004      10 x 2 g      A

Remarque

Valable jusqu'au      23.03.2015

**01 Ceftriaxon Pfizer 250 mg i.m., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung****02 Ceftriaxon Pfizer 500 mg i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung****03 Ceftriaxon Pfizer 1 g i.v./i.m., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung****04 Ceftriaxon Pfizer 2 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **59081**      Abgabekategorie: **A**      Index: 08.01.3.      04.03.2010

Zusammensetzung      01      Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum natricum, pro vitro.

02      Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum, pro vitro.

03      Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum, pro vitro.

04      Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum natricum, pro vitro.

Anwendung      Infektionskrankheiten

Packung/en      01      001      1 x 250 mg      A

002      5 x 250 mg      A

003      10 x 250 mg      A

02      004      1 x 500 mg      A

005      5 x 500 mg      A

006      10 x 500 mg      A

03      007      1 x 1 g      A

008      5 x 1 g      A

009      10 x 1 g      A

04      010      1 x 2 g      A

011      5 x 2 g      A

012      10 x 2 g      A

Bemerkung

Gültig bis      03.03.2015

**01 Cefuroxim Fresenius i.v. 750 mg, Pulver zur Herstellung einer i.v. Lösung**  
**02 Cefuroxim Fresenius i.v. 1500 mg, Pulver zur Herstellung einer i.v. Lösung**  
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: <b>61338</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.01.8.	16.03.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: cefuroximum 750 mg ut cefuroximum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefuroximum 1500 mg ut cefuroximum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	15 ml Durchstechflasche(n) B
	02	002	20 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		15.03.2015	

**01 Cerebrum suis compositum, Injektionslösung**  
 Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>59008</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	19.03.2010
Zusammensetzung	01	cerebrum D8, embryo suis D10, hepar D10, placenta D10, kalii phosphas D8, selenium metallicum D10, thuja occidentalis D6, strychnos ignatii D8, acidum phosphoricum D10, cinchona pubescens D4, sulfur D10, kalii dichromas D8, gelsemium sempervirens D4, ruta graveolens D4, arnica montana D28, aesculus hippocastanum D4, magnesii phosphas D10, semecarpus anacardium D6, conium maculatum D4, hyoscyamus niger D6, aconitum napellus D6, anamirta cocculus D4, ambra grisea D10 ana partes 22 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 2.2 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		18.03.2015	

**01 Cerebrum suis compositum, Tabletten**  
 Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>59007</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	19.03.2010
Zusammensetzung	01	cerebrum D8, embryo suis D10, hepar D10, placenta D10, kalii phosphas D6, selenium metallicum D10, thuja occidentalis C6, strychnos ignatii D8, acidum phosphoricum D10, magnesii phosphas D10, cinchona pubescens D4, sulfur D10, kalii dichromas D8, gelsemium sempervirens C6, ruta graveolens D4, arnica montana D28, aesculus hippocastanum D4, semecarpus anacardium D6, conium maculatum D12, hyoscyamus niger D6, aconitum napellus C6, anamirta cocculus D4, ana partes 1 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		18.03.2015	



**01 Cervarix, Suspension zur i.m. Injektion**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>57814</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	04.03.2010
Zusammensetzung	01	proteinum L1 papillomaviri humani (HPV Typ 16) 20 µg, proteinum L1 papillomaviri humani (HPV Typ 18) 20 µg, 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl-lipidum-A, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Gebärmutterhalskrebs, ab dem 10. Geburtstag	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) B
		002	10 Spritze(n) B
Bemerkung		Neuzulassung	
Gültig bis		03.03.2015	

**01 Clindamycin [phosphat] Sandoz i.v 600 mg., Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>59324</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.92	17.03.2010
Zusammensetzung	01	clindamycinum 600 mg ut clindamycini phosphas, dinatrii edetas, conserv.: alcohol benzylicus 37.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	5 x 4 ml A
		002	5 x 5 x 4 ml Ampullen (Bündelpackung) A
Bemerkung			
Gültig bis		16.03.2015	

**01 Clopidogrel-Acino 75, Filmtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>60101</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	19.03.2010
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli besilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	84 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		18.03.2015	

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

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59053</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	18.03.2010
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		002	15 Tablette(n) A
		003	20 Tablette(n) A
		004	12 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		17.03.2015	

**01 Co-Amoxicillin Actavis 625 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59048</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	18.03.2010
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		002	15 Tablette(n) A
		003	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		17.03.2015	

**01 Dulcolax Macrogol, Pulver**

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

Zul.-Nr.: <b>59258</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.08.1.	09.03.2010
Zusammensetzung	01	macrogolum 4000 10 g, aromatica, saccharinum natricum, excipients ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	001	20 Sachtet(s) C
Bemerkung			
Gültig bis		08.03.2015	

**01 Duodart, Kapseln**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>60095</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	17.03.2010
Zusammensetzung	01	dutasteridum 0.5 mg, tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, antiox.: E 321, color.: E 110, excipients pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) B
		003	90 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		16.03.2015	

**01 Equasym XR 10 mg; Retardkapseln****02 Equasym XR 20 mg; Retardkapseln****03 Equasym XR 30 mg; Retardkapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>57295</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.10.2.	12.03.2010
Zusammensetzung	01	methylphenidati hydrochloridum 10 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	methylphenidati hydrochloridum 20 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	03	methylphenidati hydrochloridum 30 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		ADHS, ADHD	
Packung/en	01	006	30 Kapsel(n) A
	02	012	30 Kapsel(n) A
	03	018	30 Kapsel(n) A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		11.03.2015	

**01 Eviana, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>57830</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	25.03.2010
Zusammensetzung	01	estradiolum 0.5 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 0.1 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonsubstitutionstherapie nach der Menopause	
Packung/en	01	001	1 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		24.03.2015	

01 Fluorouracil "Ebewe" 250 mg/5 ml, Lösung zur Injektion/Infusion  
 02 Fluorouracil "Ebewe" 500 mg/10 ml, Lösung zur Injektion/Infusion  
 03 Fluorouracil "Ebewe" 1000 mg/20 ml, Lösung zur Injektion/Infusion  
 04 Fluorouracil "Ebewe" 2500 mg/50 ml, Lösung zur Injektion/Infusion  
 05 Fluorouracil "Ebewe" 5000 mg/100 ml, Lösung zur Injektion/Infusion  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>60186</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	05.03.2010
Zusammensetzung	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 1000 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	04	fluorouracilum 2500 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	05	fluorouracilum 5000 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 Durchstechflasche(n) A
	05	005	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		04.03.2015	

01 Granisetron Actavis 1 mg, Filmtabletten  
 02 Granisetron Actavis 2 mg, Filmtabletten  
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59465</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	19.03.2010
Zusammensetzung	01	granisetronum 1 mg ut granisetroni hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	granisetronum 2 mg ut granisetroni hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiemetikum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		18.03.2015	

**01 Granisetron Actavis Infusionskonzentrat 1mg/1ml**  
**02 Granisetron Actavis Infusionskonzentrat 3mg/3ml**  
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59252</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	19.03.2010
Zusammensetzung	01	granisetronum 1 mg ut granisetroni hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	granisetronum 3 mg ut granisetroni hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung	Antiemetikum		
Bemerkung	Nur für den Export bestimmt		
Gültig bis	18.03.2015		

**01 Granisetron Labatec 1mg/ml, concentré pour perfusion**  
**02 Granisetron Labatec 3mg/3ml, concentré pour perfusion**  
 Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>59392</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	24.03.2010
Composition	01	granisetronum 1 mg ut granisetroni hydrochloridum, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
	02	granisetronum 3 mg ut granisetroni hydrochloridum, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 3 ml.	
Indication	Antiémétique		
Conditionnements	01	001	1 ampoule(s) B
		002	5 ampoule(s) B
	02	003	1 ampoule(s) B
		004	5 ampoule(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au	23.03.2015		

**01 Gynäcoheel, Tropfen**  
 Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>59080</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	31.03.2010
Zusammensetzung	01	ammonii bromidum D4 10 g, apis mellifica D4 10 g, auri iodidum D12 10 g, chamaelirium luteum D4 10 g, lilium lancifolium D4 10 g, melilotus officinalis D3 5 g, palladium metallicum D12 10 g, platinum metallicum D12 10 g, vespa crabro D4 10 g, viburnum opulus D2 5 g, excipiens ad solutionem pro 100 g, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung	Bei Beschwerden der weiblichen Geschlechtsorgane		
Packung/en	01	001	30 ml D
Bemerkung			
Gültig bis	30.03.2015		

**01 Ibu Actavis 400 mg, Filmtabletten****02 Ibu Actavis 600 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>60341</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	26.03.2010
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			
Gültig bis		25.03.2015	

**01 Imipenem-Cilastatin Hospira, Infusionspräparat**

Hospira Schweiz GmbH, 6304 Zug

Zul.-Nr.: <b>58472</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	02.03.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: imipenemum anhydricum 500 mg ut imipenemum monohydricum, cilastatinum 500 mg ut cilastatinum natricum, natrii hydrogenocarbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 x 22 ml A
		003	1 x 100 ml A
Bemerkung			
Gültig bis		01.03.2015	

**01 Irbesartan Sandoz 150, Filmtabletten****02 Irbesartan Sandoz 300, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>59183</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	02.03.2010
Zusammensetzung	01	irbesartanum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	irbesartanum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertension	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		24.02.2015	

**01 Letrozol-Mepha 2.5 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>59334</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	03.03.2010
Zusammensetzung	01	letrozolum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Cytostatikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		02.03.2015	

**01 Lipoplus 20% B. Braun, Emulsion zur Infusion**

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>59117</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	24.03.2010
Zusammensetzung	01	triglycerida saturata media 100 g, sojæ oleum raffinatum 80 g, omega-3 acidorum triglycerida 20 g, lecithinum ex ovo, glycerolum, natrii oleas, antioxid.: E 304 300 mg, E 307 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	001	10 x 100 ml B
		002	10 x 250 ml B
		003	10 x 500 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		23.03.2015	

**01 Loperamid Sandoz, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>61295</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 04.09.0.	18.03.2010
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	01	001	20 Kapsel(n) C
		002	60 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		17.03.2015	

**02 Morphin HCl 10 mg/ml Amino, Injektionslösung****03 Morphin HCl 20 mg/ml Amino, Injektionslösung**

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Althofstrasse 12,  
5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: <b>56513</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	12.03.2010
Zusammensetzung	02	morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg corresp. morphinum 7.6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	morphini hydrochloridum trihydricum 20 mg corresp. morphinum 15.2 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	02	001	10 x 1 ml Ampulle(n) A
		002	100 x 1 ml Ampulle(n) A
	03	003	10 x 1 ml Ampulle(n) A
		004	100 x 1 ml Ampulle(n) A
		005	10 x 10 ml Ampulle(n) A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		04.03.2015	

**01 Omed antacid 10, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>60019</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.99.0.	25.03.2010
Zusammensetzung	01	omeprazolom 10 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n) C
		002	14 Kapsel(n) C
Bemerkung			
Gültig bis		24.03.2015	



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

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59484</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	03.03.2010
Zusammensetzung	01	tert-butylamini perindoprilum 2 mg corresp. perindoprilum 1.67 mg, excipiens pro compresso.	
	02	tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.34 mg, excipiens pro compresso.	
	03	tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.68 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 90 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 90 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 90 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		02.03.2015	

**01 Perindopril-Teva 2 mg, Tabletten****02 Perindopril-Teva 4 mg, Tabletten****03 Perindopril-Teva 8 mg, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58850</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	10.03.2010
Zusammensetzung	01	tert-butylamini perindoprilum 2 mg corresp. perindoprilum 1.669 mg, excipiens pro compresso.	
	02	tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, excipiens pro compresso.	
	03	tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		003 90 Tablette(n)	B
	02	005 30 Tablette(n)	B
		007 90 Tablette(n)	B
	03	009 30 Tablette(n)	B
		011 90 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		09.03.2015	

**02 Ramasar HCT 5mg/25mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58533</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	10.03.2010
Zusammensetzung	02	ramiprilum 5 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	02	001	20 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		09.03.2015	

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

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58251</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	23.03.2010
Zusammensetzung	02	ramiprilum 5 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		22.03.2015	

**01 Ropinirol-Teva 0.25 mg, Filmtabletten****02 Ropinirol-Teva 0.5 mg, Filmtabletten****03 Ropinirol-Teva 1 mg, Filmtabletten****04 Ropinirol-Teva 2 mg, Filmtabletten****05 Ropinirol-Teva 5 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>59795</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	18.03.2010
Zusammensetzung	01	ropinirolum 0.25 mg ut ropiniroli hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ropinirolum 0.5 mg ut ropiniroli hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ropinirolum 1 mg ut ropiniroli hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	04	ropinirolum 2 mg ut ropiniroli hydrochloridum, color.: E 120, excipients pro compresso obducto.	
	05	ropinirolum 5 mg ut ropiniroli hydrochloridum, color.: E 124, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001	126 Tablette(n) B
	02	002	84 Tablette(n) B
	03	003	84 Tablette(n) B
	04	004	84 Tablette(n) B
	05	005	84 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		17.03.2015	

**01 Sulfur compositum, Tabletten**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58986** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 19.03.2010

Zusammensetzung 01 acidum arsenicosum D6 15 mg, caladium seguinum D4 90 mg, capsicum annuum D4 90 mg, daphne mezereum D4 15 mg, pix liquida D6 60 mg, sulfur D4 30 mg, excipients pro compresso.

Anwendung

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

Gültig bis 18.03.2015

**01 Tonsilla suis D10 D30 D200, Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58911** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 19.03.2010

Zusammensetzung 01 tonsilla D10 367 mg, tonsilla D30 367 mg, tonsilla D200 367 mg, natrii chloridum, pro vitro 1.1 ml.

Anwendung

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

Gültig bis 18.03.2015

**01 Torasemide APL 5 mg, comprimés****02 Torasemide APL 10 mg, comprimés**

Aurobindo Switzerland AG, Alpenstrasse 15, 6300 Zug

N° d'AMM: **59195** Catégorie de remise: **B** Index: 05.01.0. 23.02.2010

Composition 01 torasemidum 5 mg, excipients pro compresso.

02 torasemidum 10 mg, excipients pro compresso.

Indication Diurétique

Conditionnements 01 001 20 comprimé(s) B

002 100 comprimé(s) B

02 003 20 comprimé(s) B

004 100 comprimé(s) B

Remarque

Valable jusqu'au 01.03.2015

**01 Valaciclovir Helvepharm 500 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **60577** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 10.03.2010

Zusammensetzung 01 valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.

Anwendung Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantationen

Packung/en 01 001 10 Tablette(n) A

002 30 Tablette(n) A

003 42 Tablette(n) A

004 90 Tablette(n) A

Bemerkung

Gültig bis 09.03.2015

**01 Valsartan/HCT-Teva 80/12.5 mg, Filmtabletten**  
**02 Valsartan/HCT-Teva 160/12.5 mg, Filmtabletten**  
**03 Valsartan/HCT-Teva 160/25 mg, Filmtabletten**  
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>59321</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	16.03.2010
Zusammensetzung	01	valsartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
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
Bemerkung			
Gültig bis		15.03.2015	

**01 Velmetia 50/500 mg, Filmtabletten**  
**02 Velmetia 50/850 mg, Filmtabletten**  
**03 Velmetia 50/1000 mg, Filmtabletten**  
 A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>61213</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	30.03.2010
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
		002 196 Tablette(n)	B
	02	003 56 Tablette(n)	B
		004 196 Tablette(n)	B
	03	005 56 Tablette(n)	B
		006 196 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		29.03.2015	

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

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>61212</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	30.03.2010
Zusammensetzung	01	sitagliptinum 25 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipients pro compresso obducto.	
	02	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipients pro compresso obducto.	
	03	sitagliptinum 100 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		29.03.2015	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>59856</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	31.03.2010
Zusammensetzung	01	(+)-cloprostenolum 75 µg, ethanolum, natrii hydroxidum, acidum citricum anhydricum, conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetische Prostaglandin-Injektionslösung für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001	10 ml
		002	15x2 ml
Bemerkung			
Gültig bis		30.03.2015	

**01 Milteforan 20 mg/ml ad us.vet., orale Lösung**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>59431</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	24.03.2010
Zusammensetzung	01	miltefosinum 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kontrolle der caninen Leishmaniose bei Hunden	
Packung/en	01	001	30 ml
		002	60 ml
		003	90 ml
Bemerkung		miltefosinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		23.03.2015	

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

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>58552</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	24.03.2010
Zusammensetzung	01	florfenicolum 300 mg, flunixinum 16.5 mg ut flunixinum megluminum, 1-methyl-2-pyrrolidonum, propylenglycolum, acidum citricum anhydricum, macrogolum 300 q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotisches und entzündungshemmendes Kombinationspräparat für Rinder	
Packung/en	01	001	100 ml
		002	250 ml
Bemerkung			
Gültig bis		23.03.2015	

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 Mucedokehl D5, homöopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50408</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	12.03.2010
Zusammensetzung	01	mucor mucedo D5 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei chronischen Entzündungen der Kiefer- und Stirnhöhlen, des Mittelohrs, sowie bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	01	019	1 x 1 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
		027	10 x 1 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
		035	50 x 1 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.11.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2015	

#### 01 Adriblastin RD 10 mg, Injektionspräparat

#### 03 Adriblastin RD 50 mg, Injektionspräparat

#### 04 Adriblastin RD 150 mg, Injektionspräparat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>50357</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	23.03.2010
* Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum, E 218 1 mg pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/l 5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 50 mg, lactosum monohydricum, E 218 5 mg pro vitro.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 150 mg, lactosum monohydricum, E 218 15 mg pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	015	1 + 1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
	03	031	2 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
	04	058	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. August 2009 (Sequenz 04 / Adriblastin RD, Injektionspräparat 150 mg, wird per 1. Juni 2010 widerrufen)	
Gültig bis		27.01.2015	

**01 Akutur, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50847</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	03.03.2010
Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina D4 140 mg, apis mellifica D4 140 mg, argenti nitras D4 140 mg, berberis vulgaris spag. Peka D2 140 mg, echinacea angustifolia et (aut) pallida spag. Peka TM 150 mg, lytta vesicatoria D4 140 mg, solidago virgaurea spag. Peka TM 150 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 21 % V/V.	
Anwendung		Bei Reizzuständen der ableitenden Harnwege	
Packung/en	01	021	50 ml D
		022	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.6.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.08.2015	

**01 Amygdorectol, suppositoires pour adultes****02 Amygdorectol, suppositoires pour enfants**

Actipharm SA, Rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève

N° d'AMM: <b>16604</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 12.99.0.	16.03.2010
Composition	01	bismuthi camphocarbonas 190 mg, excipients pro suppositorio.	
	02	bismuthi camphocarbonas 95 mg, excipients pro suppositorio.	
Indication		Affections de la gorge	
Conditionnements	01	046	6 suppositoires C
	02	054	6 suppositoires C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 29.11.2001 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		15.03.2015	

**01 Apo-Stom, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>55328</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	03.03.2010
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D12 85 mg, atropa belladonna spag. Peka D4 145 mg, colchicum autumnale D6 125 mg, colocynthis D4 145 mg, dinatrii phosphas D4 145 mg, robinia pseudacacia spag. Peka D4 145 mg, stibii sulfidum nigrum D6 125 mg, strychnos nux-vomica spag. Peka D12 85 mg, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 26 % V/V.	
Anwendung		Bei Funktionsstörungen im Magenbereich	
Packung/en	01	001	50 ml C
		003	100 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.8.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.08.2015	



**01 Arkocaps Ail/Knoblauch, capsules**

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

N° d'AMM: <b>46276</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 02.97.0.	30.03.2010
Composition	01	allii sativi pulvis 330 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles dues à l'artériosclérose	
Conditionnements	01	019 50 capsule(s)	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26.8.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		25.08.2015	

**01 Arkocaps Aubépine/Weissdorn, capsules**

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

N° d'AMM: <b>46279</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 02.98.0.	30.03.2010
Composition	01	crataegi pulvis 270 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles nerveux du coeur	
Conditionnements	01	018 50 capsule(s)	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26.8.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		25.08.2015	

**01 Arkocaps Busserole/Bärentraube, capsules**

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

N° d'AMM: <b>46281</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	30.03.2010
Composition	01	uvae ursi pulvis 270 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles de la vessie	
Conditionnements	01	012 50 capsule(s)	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26.08.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		25.08.2015	

**01 Arkocaps Eucalyptus/Eukalyptus, capsules**

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

N° d'AMM: <b>47333</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	30.03.2010
Composition	01	eucalypti pulvis 230 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de toux	
Conditionnements	01	016 50 capsule(s)	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26.8.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		25.08.2015	

**01 Arkocaps Ispaghul/Indischer Flohsamen, capsules**

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

N° d'AMM: <b>47338</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 04.08.13	30.03.2010
Composition	01	ispaghulae testae pulvis 350 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de tendance à la constipation	
Conditionnements	01	018 50 capsule(s)	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26.8.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		25.08.2015	

**01 Arkocaps Lécithine de soja/Huile de carthame, capsules**

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

N° d'AMM: <b>46286</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.99.0.	30.03.2010
Composition	01	lecithinum e soja 300 mg, carthami tinctorii seminis oleum 150 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Comme complément alimentaire	
Conditionnements	01	014 50 capsule(s)	D
		022 100 capsule(s)	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26.8.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		25.08.2015	

**01 Arkocaps Mélisse/Melisse, capsules**

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

N° d'AMM: <b>47339</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 04.99.0.	30.03.2010
Composition	01	melissae pulvis 210 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles de la digestion	
Conditionnements	01	014 50 capsule(s)	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26.8.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		25.08.2015	

**01 Arkocaps Passiflore/Passionsblume, capsules**

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

N° d'AMM: <b>47334</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 01.04.1.	30.03.2010
Composition	01	passiflorae herbae pulvis 230 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de nervosité	
Conditionnements	01	012 50 capsule(s)	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26.8.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		15.08.2015	

**01 Arkocaps Pissenlit/Löwenzahn, capsules**

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

N° d'AMM: <b>47340</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 04.99.0.	30.03.2010
Composition	01	taraxaci radices pulvis 250 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles de la digestion	
Conditionnements	01	012 50 capsule(s)	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26.8.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		25.08.2015	

**01 Arkocaps Valériane/Baldrian, capsules**

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

N° d'AMM: <b>47341</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 01.04.1.	30.03.2010
Composition	01	valerianae pulvis 270 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de nervosité	
Conditionnements	01	019	50 capsule(s) D
		035	100 capsule(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26.8.2005 prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		15.08.2015	

**02 Avandamet 2 mg/500 mg, Filmtabletten****03 Avandamet 4 mg/500 mg, Filmtabletten****04 Avandamet 2 mg/1000 mg, Filmtabletten****05 Avandamet 4 mg/1000 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>56737</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	19.03.2010
Zusammensetzung	02	rosiglitazonum 2 mg ut rosiglitazoni maleas, metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	rosiglitazonum 4 mg ut rosiglitazoni maleas, metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	rosiglitazonum 2 mg ut rosiglitazoni maleas, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	rosiglitazonum 4 mg ut rosiglitazoni maleas, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	02	004	28 Tablette(n) B
		006	112 Tablette(n) B
		008	2 x 112 Tablette(n) Klinikpackung B
		010	4 x 112 Tablette(n) Klinikpackung B
	03	012	28 Tablette(n) B
		014	112 Tablette(n) B
	04	016	28 Tablette(n) B
		020	4 x 56 Tablette(n) Klinikpackung B
		022	8 x 56 Tablette(n) Klinikpackung B
		031	2 x 56 Tablette(n) B
		05	024
		028	4 x 56 Tablette(n) Klinikpackung B
		030	8 x 56 Tablette(n) Klinikpackung B
	032	2 x 56 Tablette(n) B	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3.7.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.08.2015	

**01 AVC Plus, Dragées**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>28269</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.97.0.	30.03.2010
Zusammensetzung	01	allii sativi pulvis 112.2 mg, crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 10 mg, DER: 4-7:1, rutosidum trihydricum 10 mg, color.: E 104, E 132, E 141, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	01	048	180 Dragée(s) D
		056	500 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. Mai 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.06.2015	

**01 Bexin, Hustensirup**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>39639</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.01.1.	26.03.2010
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum, sorbitolum, arom.: natrii cyclamas et alia, color.: E 150, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 10 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	025	150 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.8.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.08.2015	

**01 Bexin, Hustentropfen**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>39640</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.01.1.	26.03.2010
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 20.8 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 25 guttae corresp. ethanolum 13 % V/V.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	015	20 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.8.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.08.2015	

**01 Bismorectal, suppositoires pour adultes****02 Bismorectal, suppositoires pour enfants**

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

N° d'AMM: <b>23397</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 12.99.0.	22.03.2010
Composition	01	bismuthi oxychinolinum 50 mg, bismuthi succinas 80 mg, eucalypti aetheroleum 50 mg, salviae aetheroleum 50 mg, excipients pro suppositoires.	
	02	bismuthi oxychinolinum 30 mg, bismuthi succinas 40 mg, eucalypti aetheroleum 20 mg, salviae aetheroleum 20 mg, excipients pro suppositoires.	
Indication		Affections des voies respiratoires	
Conditionnements	01	013	10 suppositoires C
	02	021	10 suppositoires C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26.11.2003 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		25.11.2013	

**01 Bisolvon, Lösung**

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

Zul.-Nr.: <b>31936</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	19.03.2010
Zusammensetzung	01	bromhexini hydrochloridum 2 mg, conserv.: E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 15 gutta.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	012	40 ml D
		020	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.8.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.08.2015	

**01 Bisolvon, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>31937</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	19.03.2010
Zusammensetzung	01	bromhexini hydrochloridum 8 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	019	50 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.8.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.08.2015	

**01 Bovisan D6, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54797</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	12.03.2010
Zusammensetzung	01	mycobacterium bovis (BCG) D6 aquos dilutio.	
Anwendung		Bei akuter Asthenie mit Hypotonie	
Packung/en	01	028	5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2015	

**01 Bucheli's homöopathische Heuschnupfentropfen, Tropfen**

Bucheli AG, Bahnhofstrasse 27, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>50938</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	03.03.2010
Zusammensetzung	01	allium cepa D6 120 mg, allium cepa D20 120 mg, ambrosia artemisiaefolia D8 80 mg, ambrosia artemisiaefolia D20 40 mg, ranunculus bulbosus D8 80 mg, schoenocaulon officinale D8 120 mg, solanum lycopersicum D6 120 mg, solanum lycopersicum D10 120 mg, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	018	50 ml D
		026	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.10.2015	

**01 Cancidas 50 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Cancidas 70 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Merck Sharp &amp; Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>55584</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.06.0.	31.03.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: caspofunginum 50 mg ut caspofungini diacetat, mannitolium, acidum aceticum glaciale, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: caspofunginum 70 mg ut caspofungini diacetat, mannitolium, acidum aceticum glaciale, pro vitro.	
Anwendung		Antimykotikum	
* Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	03	005	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.03.2007 (Widerruf der Sequenz 2)	
Gültig bis		25.03.2012	

**01 Cefuroxim Sandoz 125, Filmtabletten**  
**02 Cefuroxim Sandoz 250, Filmtabletten**  
**03 Cefuroxim Sandoz 500, Filmtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55987</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	17.03.2010
Zusammensetzung	01	cefuroximum 125 mg ut cefuroximum axetil, aspartamum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	cefuroximum 250 mg ut cefuroximum axetil, aspartamum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	cefuroximum 500 mg ut cefuroximum axetil, aspartamum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 14 Tablette(n)	A
		004 10 x 14 Tablette(n)	A
	02	006 14 Tablette(n)	A
		008 10 x 14 Tablette(n)	A
	03	010 14 Tablette(n)	A
		012 10 x 14 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.09.2015	

**01 Cegrovit, Brausetabletten**  
 Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>26762</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	15.03.2010
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum 1 g, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vitamin C Präparat	
Packung/en	01	014 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.08.2014	

**01 Cetirizin Spirig 10, Filmtabletten**  
 Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>56753</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 07.13.1.	18.03.2010
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	010 10 Tablette(n)	C
		011 30 Tablette(n)	B
		012 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.06.2009 (Änderung Präparatename, früher: Cetrin 10, Filmtabletten)	
Gültig bis		27.09.2014	

**01 Clamycin 250, Filmtabletten****02 Clamycin 500, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56951</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	11.03.2010
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 250 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	clarithromycinum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 14 Tablette(n)	A
		004 20 Tablette(n)	A
		006 70 Tablette(n)	A
	02	008 14 Tablette(n)	A
		010 20 Tablette(n)	A
		012 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.08.2015	

**01 Clarithrocin-Mepha 125, Granulat zur Herstellung einer Suspension****02 Clarithrocin-Mepha 250, Granulat zur Herstellung einer Suspension**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57192</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	10.03.2010
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 125 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipients ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
	02	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipients ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 100 ml	A
	02	003 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.05.2015	

**01 Clarithromycin Sandoz 125 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension****02 Clarithromycin Sandoz 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57388</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	17.03.2010
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 125 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipients ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
	02	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipients ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 100 ml	A
	02	003 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.09.2015	



**01 Co-Amoxicillin Sandoz i.v. 1,2g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**  
**02 Co-Amoxicillin Sandoz i.v. 2,2g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56311</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	16.03.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 2 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	005	10 Durchstechflasche(n) A
	02	006	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2009 (Änderung Packungsgrösse/n, neu: 10 Durchstechflaschen)	
Gültig bis		09.12.2014	

**01 Co-Enalapril-Teva, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58866</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	09.03.2010
Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
* Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.09.2009 (Änderung Packungscode von 002 auf 003)	
Gültig bis		07.09.2014	

**01 Co-Hypert, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>55061</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	05.03.2010
Zusammensetzung	01	anamirta cocculus D4 145 mg, barii carbonas D12 85 mg, iberis amara D6 125 mg, magnesii chloridum D8 105 mg, melilotus officinalis spag. Peka D4 145 mg, natrii tetrachloroauras D4 145 mg, sumbulus moschatus D6 125 mg, viscum album spag. Peka D6 125 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 24 % V/V.	
Anwendung		Bei leicht erhöhtem Blutdruck	
Packung/en	01	022	50 ml B
		024	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.8.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.08.2015	

**03 Dafalgan Kinder, Pulver****04 Dafalgan Kleinkinder, Pulver**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>51231</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	18.03.2010
Zusammensetzung	03	paracetamolium 250 mg, aspartamum, aromatica, conserv.: E 211, excipiens ad pulverem pro charta.	
	04	paracetamolium 150 mg, aspartamum, aromatica, conserv.: E 211, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
* Packung/en	03	031	12 Sachet(s) D
	04	058	12 Sachet(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.06.2007 (Sequenz 04: Dafalgan 150 mg Kleinkinder, Pulver wird per 31.12.2010 widerrufen)	
Gültig bis		11.01.2011	

**01 Dextro-Med, sirop**

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: <b>55615</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 03.01.1.	19.03.2010
Composition	01	dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum, sorbitolum, arom.: natrii cyclamas et alia, color.: E 150, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 10 ml.	
Indication		toux	
Conditionnements	01	006	150 g C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 20.6.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		17.08.2015	

**02 Dicalm, Dragées**

Vita Health Care AG, 3177 Laupen BE

Zul.-Nr.: <b>50352</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.04.2.	05.03.2010
Zusammensetzung	02	valerianae extractum ethanolicum siccum 150 mg, DER: 6-7.4:1, lupuli extractum ethanolicum siccum 80 mg, DER: 11-14:1, ballotae extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 4:1, passiflorae extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6.2-7.1:1, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	02	048	40 Dragée(s) D
		056	100 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.6.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.06.2015	

**01 Dipentum 250 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>47784</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.09.0.	30.03.2010
Zusammensetzung	01	olsalazinum dinatricum 250 mg, color.: E 150, excipients pro capsula.	
Anwendung		Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	018	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.08.2015	

**01 Ebixa 10 mg, Filmtabletten****02 Ebixa 5 mg, Filmtabletten****03 Ebixa 15 mg, Filmtabletten****04 Ebixa 20 mg, Filmtabletten**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>55828</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	29.03.2010
Zusammensetzung	01	memantinum hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.31 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	memantinum hydrochloridum 5 mg corresp. memantinum 4.15 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	memantinum hydrochloridum 15 mg corresp. memantinum 12.46 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	memantinum hydrochloridum 20 mg corresp. memantinum 16.62 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Alzheimer-Krankheit	
* Packung/en	01	007	50 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
	02	015	1 Kombipackung(en) B
	04	012	28 Tablette(n) B
		013	56 Tablette(n) B
		014	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.09.2008 (Zulassung der neuen Dosierungsstärken: 5 mg, 15 mg und 20 mg)	
Gültig bis		27.10.2013	

**01 Emoton beta Cimicifuga, Kapseln**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>56532</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 09.99.0.	30.03.2010
Zusammensetzung	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Packung/en	01	022	30 Kapsel(n) D
		023	90 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.8.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.08.2015	

**03 FemiFect, Vaginaltabletten**

\* Lumavita AG, Henric Petri-Str. 6, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>41569</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 09.03.0.	01.03.2010
Zusammensetzung	03	pentamycinum 3 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vaginalinfektionen	
Packung/en	03	021 10 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2009 (Übertragung der Zulassung, früher: Permamed AG, Verlängerung der Zulassungsbescheinigung, Änderung Präparatename, früher: Pruri-ex).	
* Gültig bis		11.04.2015	

**01 Feniallerg, Injektionslösung**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>45009</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	30.03.2010
Zusammensetzung	01	dimetinden maleas 4 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	042 5 x 4 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.08.2015	

**01 Fluimucil, capsule**

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>46096</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	19.03.2010
Composizione	01	acetylcysteinum 200 mg, excipients pro capsula.	
Indicazione		Mucolitico	
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 29.7.2005 (proroga del certificato di omologazione) Destinato esclusivamente all' esportazione	
* Valevole fino al		28.07.2015	

**03 Fluoresceine 10 % Faure, Injektionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>54604</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.99.0.	26.03.2010
Zusammensetzung	03	fluoresceinum natrium 500 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Augendiagnostik	
Packung/en	03	068 10 x 5 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		30.08.2015	

**01 Formasan, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>53425</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	12.03.2010
Zusammensetzung	01	acidum formicicum D6, acidum formicicum D12, acidum formicicum D30, acidum formicicum D200 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 51 % V/V.	
Anwendung		Bei Rheumatismus der Muskeln und Gelenke	
Packung/en	01	011 100 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2015	

**01 Fortakehl D5, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50289</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	12.03.2010
Zusammensetzung	01	penicillium roqueforti D5 aquos dilutio.	
Anwendung		Bei Magenbeschwerden	
Packung/en	01	028 10 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2015	

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

\* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>59128</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	26.03.2010
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulkuetherapie, Refluxösophagitis	
Packung/en	01	017	15 Tablette(n) B
		018	30 Tablette(n) B
		019	60 Tablette(n) B
		020	120 Tablette(n) B
		021	15 Tablette(n) B
		022	30 Tablette(n) B
		023	60 Tablette(n) B
		024	120 Tablette(n) B
	02	025	7 Tablette(n) B
		026	15 Tablette(n) B
		027	30 Tablette(n) B
		028	60 Tablette(n) B
		029	7 Tablette(n) B
		030	15 Tablette(n) B
		031	30 Tablette(n) B
		032	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.2.2010 (Änderung Präparatename, früher: Pantoprazol Orifarm 20/40 mg, magensaftresistente Tabletten)	
		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.2.2010 (Übertragung der Zulassung, früher: Orifarm Generics AG 8703 Erlenbach)	
Gültig bis		12.08.2014	

**01 Gemcitabin-Teva 200 mg, Lyophilisat für Infusionslösung****02 Gemcitabin-Teva 1 g, Lyophilisat für Infusionslösung****03 Gemcitabin-Teva 2 g, Lyophilisat für Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58590</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	23.03.2010
* Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitololum, natrii acetas anhydricus ut natrii acetas trihydricus, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitololum, natrii acetas anhydricus ut natrii acetas trihydricus, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 2 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitololum, natrii acetas anhydricus ut natrii acetas trihydricus, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
* Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. Oktober 2009 (Zulassung der neuen Dosisstärke 2 g)	
Gültig bis		11.09.2013	

**01 Gosegyne G, gélules**

EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

N° d'AMM: <b>59319</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	22.03.2010
Composition	01	itraconazolum 100 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Candidosés vulvovaginales	
Conditionnements	01	001	4 capsule(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 03.06.2009 (modification du nom de la préparation, anciennement: Limina G, gélules)	
Valable jusqu'au		02.06.2014	

**01 Hepa-Merz, Granulat**

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

Zul.-Nr.: <b>46430</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	11.03.2010
Zusammensetzung	01	ornithini aspartas 3 g, natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica, color.: E 110, excipients ad granulatum pro dosi 5 g.	
Anwendung		Hyperammoniämie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2005 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		14.04.2015	

**01 Hibiscrub, Lösung**

Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>37551</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	29.03.2010
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 40 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 124, conserv.: alcohol isopropylicus, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Händedesinfektion, Ganzkörper-Waschdesinfektion	
* Packung/en	01	015 250 ml	D
		023 500 ml	D
		024 125 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 125 ml)	
Gültig bis		06.10.2014	

**02 Histacyl Cutan N, Salbe**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>18676</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.01.0.	26.03.2010
Zusammensetzung	02	diphenhydramini hydrochloridum 20 mg, dextrocamphora 7 mg, levomentholum 7 mg, propylenglyolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Allergische Hautreaktionen	
Packung/en	02	079 20 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.09.2015	

**01 Imodium, Kapseln**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>40363</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 04.09.0.	23.03.2010
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	01	017 20 Kapsel(n)	C
		025 60 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.11.2015	

**01 Kerasal, Salbe**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>40841</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.07.0.	29.03.2010
Zusammensetzung	01	acidum salicylicum 50 mg, ureum 100 mg, macrogolum 400, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hyperkeratotische Hautveränderungen	
Packung/en	01	016 50 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.08.2015	



**01 Kolsuspension Abigo, Kohlesuspension**

Cyntos AG, Silbergrundstrasse 1, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>60438</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 15.01.0.	25.03.2010
Zusammensetzung	01	carbo activatus 150 mg, conserv. E 218, E 216, q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antidot	
Packung/en	01	001	100ml Flasche(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. Mai 2009.	
* Gültig bis		07.03.2011	

**01 Larifikehl D4, homöopathische Kapseln**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>51533</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	12.03.2010
Zusammensetzung	01	laricifomes officinalis D4 trituratio 330 mg, materia capsulae: hypromellosem, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Fieber, bei Lungenkrankheiten und bei Entzündungen der Verdauungsorgane	
Packung/en	01	011	20 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2015	

**01 Liberol, Balsam zum Einreiben und Inhalieren**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>53775</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.06.0.	05.03.2010
Zusammensetzung	01	thymi aetheroleum 10 mg, pini aetheroleum 10 mg, eucalypti aetheroleum 40 mg, rosmarini aetheroleum 40 mg, melaleucae viridiflorae aetheroleum 10 mg, conserv.: E 214, E 216, E 218, butylis parahydroxybenzoas, isobutylis parahydroxybenzoas, imidazolidinyl-ureum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.9.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung/Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		09.09.2014	

**01 Loperamid Helvepharm 2mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>56049</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 04.09.0.	11.03.2010
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	01	002	20 Kapsel(n) C
		004	60 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.10.2015	

**01 Lur, Shampoo**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>57475</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.09.4.	11.03.2010
Zusammensetzung	01	ketoconazolum 20 mg, detergentia, color.: E 127, conserv.: imidazolidinyl-ureum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	002	60 ml
		004	100 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.06.2015	

**01 Metavirulent, homöopathische Tropfen**

Hogapharm AG, Unterdorf 8, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>44508</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	08.03.2010
Zusammensetzung	01	acidum l-lacticum D15 30 mg, aconitum napellus D4 20 mg, ferri phosphas D8 500 mg, gelsemium sempervirens D4 30 mg, influenzazinum D30 100 mg, veratrum album D4 200 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanololum 37 % V/V.	
Anwendung		Bei grippalen Erscheinungen	
Packung/en	01	028	50 ml
		036	100 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2014	

06 Metoject 7.5 mg, Injektionslösung

07 Metoject 10 mg, Injektionslösung

08 Metoject 15 mg, Injektionslösung

09 Metoject 20 mg, Injektionslösung

10 Metoject 25 mg, Injektionslösung

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>57272</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.10.6.	09.03.2010
Zusammensetzung	06	methotrexatum 7.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.15 ml.	
	07	methotrexatum 10 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	08	methotrexatum 15 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	09	methotrexatum 20 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	10	methotrexatum 25 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Arthritis und Psoriasis	
Packung/en	06	040	1 Spritze(n) A
		041	5 Spritze(n) A
		042	10 Spritze(n) A
		043	30 Spritze(n) A
	07	044	1 Spritze(n) A
		045	5 Spritze(n) A
		046	10 Spritze(n) A
		047	30 Spritze(n) A
	08	048	1 Spritze(n) A
		049	5 Spritze(n) A
		050	10 Spritze(n) A
		051	30 Spritze(n) A
	09	052	1 Spritze(n) A
		053	5 Spritze(n) A
		054	10 Spritze(n) A
		055	30 Spritze(n) A
	10	056	1 Spritze(n) A
		057	5 Spritze(n) A
		058	10 Spritze(n) A
		059	30 Spritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.09.2015	

**01 Mizollen, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: <b>53754</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	25.03.2010
Composition	01	mizolastinum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antihistaminique	
Conditionnements	01	015	10 comprimé(s) B
		023	30 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		01.09.2015	

**01 MoRu-Viraten Multidose, Trockenimpfstoff und Lösungsmittel****02 MoRu-Viraten Monodose, Trockenimpfstoff und Lösungsmittel**

CRUCELL SWITZERLAND AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>540</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	31.03.2010
Zusammensetzung	01	Vaccinum attenuatum: virus morbilli vivus Edmonston-Zagreb EZ 19 min. 1000 U., virus rubella vivus Wistar RA 27/3 min. 1000 U., gelatina, sorbitolum, tricinum, histidinum, alaninum, lactalbuminum hydrolysatum, calcii gluconas, lactosum anhydricum, medium 199 E 12 2200, natrii hydrogenocarbonas, albuminum seri humani, excipients pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
	02	Vaccinum attenuatum: virus morbilli vivus Edmonston-Zagreb EZ 19 min. 1000 U., virus rubella vivus Wistar RA 27/3 min. 1000 U., gelatina, sorbitolum, tricinum, histidinum, alaninum, lactalbuminum hydrolysatum, calcii gluconas, lactosum anhydricum, medium 199 E 12 2200, natrii hydrogenocarbonas, albuminum seri humani, excipients pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Masern und Röteln, ab dem vollendeten 12. Lebensmonat	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		30.09.2015	

**01 Mucan, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>55248</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	03.03.2010
Zusammensetzung	01	agaricus muscarius D6 145 mg, allium sativum D6 145 mg, aristolochia clematidis D12 85 mg, hydrastis canadensis D12 85 mg, okoubaka aubrevillei e cortice spag. Peka D6 175 mg, simarouba cedron D6 155 mg, vincetoxicum hirundinaria D4 210 mg ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsstörungen im Bereich des Darmkanals	
Packung/en	01	021	50 ml C
		023	100 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.8.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.08.2015	

**02 Mucedokehl D3, homöopathische Suppositorien**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50409</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	12.03.2010
Zusammensetzung	02	mucor mucedo D3 trituration 200 mg, excipients pro supposito.	
Anwendung		Bei chronischen Entzündungen der Kiefer- und Stirnhöhlen, des Mittelohrs, sowie bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	02	023	10 Suppositorien
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2015	

**01 Mucedokehl D5, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50407</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	12.03.2010
Zusammensetzung	01	mucor mucedo D5 aquos dilutio.	
Anwendung		Bei chronischen Entzündungen der Kiefer- und Stirnhöhlen, des Mittelohrs, sowie bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	01	012	10 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2015	

**01 Myoview, Markierungsbesteck**

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>53653</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.7.	02.03.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tetrofosminum 0.23 mg, stanni(II) chloridum dihydricum, dinatrii 5-sulfosalicylas, natrii d-gluconas, natrii hydrogenocarbonas, pro vitro.	
Anwendung		Szintigraphische Untersuchung der Myokarddurchblutung	
Packung/en	01	014	2 Flasche(n)
		022	5 Flasche(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.05.2015	

**01 Nasobol Xylo, spray nasal microdoseur**

Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>56954</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 12.02.1.	15.03.2010
Composition	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	01	001	10 ml
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 20.06.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		19.06.2015	

**01 Nebivolol-Teva, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>60392</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	05.03.2010
Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
* Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.08.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 98)	
Gültig bis		10.08.2014	

**01 NeoCitran Hustenlöser, Brausetabletten**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>53232</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	26.03.2010
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, arom.: cyclamas, saccharinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	027	7 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.6.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.06.2015	

**01 Nexium 20, MUPS-Tabletten****02 Nexium 40, MUPS-Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>55609</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	17.03.2010
Zusammensetzung	01	esomeprazolom 20 mg ut magnesii esomeprazolom trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolom 40 mg ut magnesii esomeprazolom trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	016	14 Tablette(n) B
		018	28 Tablette(n) B
		020	56 Tablette(n) B
		022	98 Tablette(n) B
		054	5x20 Tablette(n) Klinikpackung B
	02	038	14 Tablette(n) B
		040	28 Tablette(n) B
		042	56 Tablette(n) B
		044	98 Tablette(n) B
		056	5x20 Tablette(n) Klinikpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.06.2015	

**01 Nif-Ten, Kapseln**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>48627</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	08.03.2010
Zusammensetzung	01	nifedipinum 20 mg, atenololum 50 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	013	30 Kapsel(n) B
		021	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2007 (Sequenz 02 / Nif-Ten mite, Kapseln wird per 08.03.2010 widerrufen)	
Gültig bis		14.10.2012	

**01 Nizoral, Tabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>43690</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	09.03.2010
Zusammensetzung	01	ketoconazolum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	019	10 Tablette(n) B
		027	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.09.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.09.2015	

**02 Notakehl D3, homöopathische Suppositorien**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50291</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	12.03.2010
Zusammensetzung	02	penicillium notatum D3 trituration 200 mg, excipients pro suppositorio.	
Anwendung		Bei eitrigen Hautaffektionen	
Packung/en	02	022	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2015	

**01 Notakehl D4, homöopathische Kapseln**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50292</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	12.03.2010
Zusammensetzung	01	penicillium notatum D4 trituration 330 mg, materia capsulae: hypromellose, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei eitrigen Hautaffektionen	
Packung/en	01	029	20 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2015	

**01 Notakehl D5, homöopathische Tabletten**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: <b>50293</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	12.03.2010
Zusammensetzung	01	penicillium notatum D5 trituration 250 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei eitrigen Hautaffektionen	
Packung/en	01	017	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2015	

**01 Notakehl D5, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: <b>50294</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	12.03.2010
Zusammensetzung	01	penicillium notatum D5 aquos dilutio.	
Anwendung		Bei eitrigen Hautaffektionen	
Packung/en	01	013	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2015	

**01 OestroTabs Plus cyclic, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: <b>52515</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	30.03.2010
Composition	01	I) Comprimé filmé blanc: estradiolum hemihydricum 2 mg, excipients pro compresso obducto. II) Comprimé filmé légèrement bleu: estradiolum hemihydricum 2 mg, medroxyprogesteroni acetat 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Substitution oestrogénique dans les troubles de la ménopause	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26.05.2005 (prolongation du certificat d'autorisation) Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		25.05.2015	

**01 Omida Sinus, homöopathische Globuli**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>57128</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	03.03.2010
Zusammensetzung	01	echinacea angustifolia et (aut) pallida D6, hydrargyri sulfidum rubrum D12, hydrastis canadensis D6, kalii dichromas D12 ana partes, saccharum ad globulos.	
Anwendung		Bei Nasennebenhöhlenbeschwerden	
Packung/en	01	001	12.5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.7.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.07.2015	



**01 Onymax 125 mg, Tabletten****02 Onymax 250 mg, Tabletten**

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **57322** Abgabekategorie: **B** Index: 08.06.0. 26.03.2010

Zusammensetzung	01	terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.
	02	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.
Anwendung		Antimykotikum
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung und Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt
* Gültig bis		02.08.2015

**02 Optiray 240, Injektionslösung****04 Optiray 300, Injektionslösung****05 Optiray 350, Injektionslösung****06 Optiray 320, Injektionslösung**

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: **49999** Abgabekategorie: **B** Index: 14.01.0. 04.03.2010

Zusammensetzung	02	ioversolum 508.8 mg corresp. iodum 240 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	ioversolum 636 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	ioversolum 742 mg corresp. iodum 350 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	ioversolum 678 mg corresp. iodum 320 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	02	100	1 x 50 ml B
		127	25 x 50 ml B
		135	1 x 100 ml B
		143	10 x 100 ml B
		151	1 x 200 ml B
		178	10 x 200 ml B
		518	1 x 15 ml B
		682	10 x 50 ml B
	04	283	1 x 20 ml B
		291	25 x 20 ml B
		305	1 x 50 ml B
		313	25 x 50 ml B
		356	1 x 100 ml B
		364	10 x 100 ml B
		372	1 x 200 ml B
		380	10 x 200 ml B

	526	5 x 500 ml	B
	690	10 x 50 ml	B
	704	10 x 50 ml	B
	712	10 x 100 ml	B
	720	10 x 125 ml	B
	836	1 x 50 ml	B
	844	1 x 50 ml	B
	852	1 x 75 ml	B
	860	10 x 75 ml	B
	879	1 x 100 ml	B
	887	1 x 125 ml	B
05	399	1 x 20 ml	B
	402	25 x 20 ml	B
	410	1 x 50 ml	B
	429	25 x 50 ml	B
	453	1 x 100 ml	B
	461	10 x 100 ml	B
	488	1 x 200 ml	B
	496	10 x 200 ml	B
	674	5 x 500 ml	B
	771	10 x 50 ml	B
	798	10 x 50 ml	B
	801	10 x 100 ml	B
	828	10 x 125 ml	B
	895	1 x 50 ml	B
	909	1 x 50 ml	B
	917	1 x 75 ml	B
	925	10 x 75 ml	B
	933	1 x 100 ml	B
	941	1 x 125 ml	B
06	534	10 x 20 ml	B
	542	10 x 50 ml	B
	550	10 x 100 ml	B
	569	10 x 200 ml	B
	577	5 x 500 ml	B
	739	10 x 50 ml	B
	747	10 x 50 ml	B
	755	10 x 100 ml	B
	763	10 x 125 ml	B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.01.2006  
(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

\* Gültig bis 28.04.2015

**01 OSS-regen, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>55143</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	05.03.2010
Zusammensetzung	01	acidum phosphoricum D6 145 mg, asa foetida D4 85 mg, bellis perennis spag. Peka D6 125 mg, bryonia cretica spag. Peka D6 165 mg, equisetum arvense D8 105 mg, galipea officinalis spag. Peka D12 85 mg, guaiacum D4 165 mg, ruta graveolens spag. Peka D6 125 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 24 % V/V.	
Anwendung		Bei Schmerzzuständen der Muskeln und Gelenke	
Packung/en	01	002	50 ml D
		004	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.8.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.08.2015	

**01 Otidolo, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50846</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	05.03.2010
Zusammensetzung	01	atropa belladonna spag. Peka D2 60 mg, chamomilla recutita spag. Peka TM 80 mg, echinacea angustifolia et (aut) pallida TM 80 mg, phytolacca americana D1 60 mg, plantago major spag. Peka TM 80 mg, pulsatilla pratensis D2 60 mg, glycerolum 580 mg ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 14 % m/V.	
Anwendung		Bei Mittelohrentzündungen	
Packung/en	01	016	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.3.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.08.2015	

**01 Pentothal 5 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung i.v.****02 Pentothal 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung i.v.****03 Pentothal 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung i.v.****04 Pentothal 2,5 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung i.v.**

Ospedalia AG, Bösch 37, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>13640</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.1.	29.03.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: thiopentalum natricum 5 g, natrii carbonas anhydricus, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: thiopentalum natricum 1 g, natrii carbonas anhydricus, pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: thiopentalum natricum 500 mg, natrii carbonas anhydricus, pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: thiopentalum natricum 2.5 g, natrii carbonas anhydricus, pro vitro.	
Anwendung		Anaesthetikum	
Packung/en	01	017	12 Ampulle(n) B
	02	025	50 Ampulle(n) B
	03	033	50 Ampulle(n) B
	04	041	12 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.01.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.09.2015	

**01 Pevisone, Crème**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>40662</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.2.	26.03.2010
Zusammensetzung	01	econazoli nitras 10 mg, triamcinoloni acetonidum 1 mg, antiox.: E 320, conserv.: E 210, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche Dermatomykosen	
Packung/en	01	014	15 g B
		022	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		27.10.2015	

**01 Plasma-Lyte A + Glucose 5 %, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>56083</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.3.	04.03.2010
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 50 g ut glucosum monohydricum, natrium 140.1 mmol, kalium 4.96 mmol, magnesium 1.48 mmol, chloridum 97.93 mmol, acetat 27.05 mmol, gluconas 23.01 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 920 kJ.	
Anwendung		Elektrolyt-, Flüssigkeits- und Glucosezufuhr	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.03.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		23.03.2015	

**01 Polaramine, Tabletten**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>25640</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.13.1.	30.03.2010
Zusammensetzung	01	dexchlorpheniramin maleas 2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminicum	
Packung/en	01	012	20 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. Oktober 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.10.2015	

**01 Ponstan, Suspension**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>32710</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	18.03.2010
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Analgeticum, Antipyreticum, Antiphlogisticum	
* Packung/en	01	027	125 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2009 (Neue Packungsgrösse, bisher: 120 ml, neu: 125 ml)	
Gültig bis		25.11.2014	

**02 Pravastatin Sandoz 20, Tabletten****03 Pravastatin Sandoz 40, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56931</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	04.03.2010
Zusammensetzung	02	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
Packung/en	02	006 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	03	010 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.07.2015	

**01 Propess, Vaginalinsert**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>53915</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 09.01.1.	29.03.2010
Zusammensetzung	01	dinoprostinum 10 mg, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Geburtseinleitung	
Packung/en	01	019 5 Stück	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		25.05.2015	

**01 Realderm Baby, pommade**

Medical Concepts Reall-YS Sàrl, Avenue de Villardin 22, 1009 Pully

Zul.-Nr.: <b>50338</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	04.03.2010
Zusammensetzung	01	zinci oxidum 60 mg, aluminii acetatis tartratis solutio 40 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Intertrigo, irritations légères de la peau, macérations par transpiration ou urine	
Packung/en	01	010 100 g	D
		029 10 x 10 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.03.2015	

**01 Rectoseptal-Néo simple pour bébés, suppositoires**

Actipharm SA, Rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève

N° d'AMM: <b>23849</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 03.03.2.	01.03.2010
Composition	01	cineolum 80 mg, terpinii hydras 15 mg, kalii 8-hydroxychinolini sulfas hydricus (2:2:2:1) 5 mg, excipients pro suppositoio.	
Indication		Affections des voies respiratoires	
Conditionnements	01	038 8 suppositoires	C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 20.11.2002 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		19.11.2012	

**01 Resyl, Sirup**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **12803** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 19.03.2010

Zusammensetzung 01 guaifenesinum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients ad solutionem pro 5 ml corresp. ethanolum 6 % V/V.

Anwendung Husten

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.5.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis 23.05.2015

**01 Resyl, Tropfen**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **12805** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 15.03.2010

Zusammensetzung 01 guaifenesinum 100 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 guttae corresp. ethanolum 53 % V/V.

Anwendung Husten

Packung/en 01 039 20 ml D

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.5.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

\* Gültig bis 23.05.2015

**01 Ringer lactate Bioren, solution pour perfusion**

Sintetica-Bioren SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° d'AMM: **52695** Catégorie de remise: **B** Index: 05.03.2. 25.03.2010

Composition 01 natrium 131 mmol, kalium 5.4 mmol, calcium 1.8 mmol, chloridum 111.6 mmol, dl-lactas 28.4 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

Indication Apport liquidien et électrolytique

* Conditionnements	01	015	10 x 500 ml	B
		023	10 x 1000 ml	B
		024	20 x 250 ml	B
		025	10 x 500 ml	B
		026	10 x 1000 ml	B

Remarque remplace l'attestation d'autorisation du 29.05.2009 nouveaux emballage: poches de 250 ml, 500 ml "~ sans air", 1000 ml "~ sans air"

Valable jusqu'au 08.11.2014

- 07 Roferon-A 3 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung  
 08 Roferon-A 4,5 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung  
 09 Roferon-A 6 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung  
 10 Roferon-A 9 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung  
 11 Roferon-A 18 Mio I.E./0,6 mL, Injektionslösung  
 12 Roferon-A 18 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: <b>53568</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	16.03.2010
Zusammensetzung	07	interferonum alfa-2a ADNr 3 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	08	interferonum alfa-2a ADNr 4.5 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	09	interferonum alfa-2a ADNr 6 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	10	interferonum alfa-2a ADNr 9 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	11	interferonum alfa-2a ADNr 18 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
	12	interferonum alfa-2a ADNr 18 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Haarzell-Leukämie; CML; kutanes T-Zell Lymphom; Kaposi-Sarkom; Nieren-Karzinom; Melanom; chronische Hepatitis C; chronische Hepatitis B	
* Packung/en	07	084	5 x 0,5 ml
	09	106	5 x 0,5 ml
	11	122	1 x 0,6 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Februar 2009 Umwandlung Zulassungsart Sequenz 08 (4.5 Mio IE/0.5 ml), neu nur für Export 53568 08: Nur für den Export bestimmt 53568 10: Nur für den Export bestimmt 53568 12: Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		13.10.2014	

**01 Sanukehl Cand D5, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: <b>53006</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	12.03.2010
Zusammensetzung	01	candida albicans D5 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei soorbedingten Gingivostomatitis, Oesophagogastritis, Vulvovaginitis	
Packung/en	01	019	1 x 1 mL Ampulle(n) B
		027	10 x 1 mL Ampulle(n) B
		035	50 x 1 mL Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2015	

**01 Sanukehl Coli D6, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: <b>53403</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	12.03.2010
Zusammensetzung	01	escherichia coli D6 aquos dilutio.	
Anwendung		Bei Cholecystitis, Cystitis, Prostatitis, chronischer Gastroenteritis	
Packung/en	01	018	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2015	

**01 Sanukehl Salm D6, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: <b>53007</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	12.03.2010
Zusammensetzung	01	salmonella enteritidis D6 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei bakterieller Gastroenteritis	
Packung/en	01	015	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		023	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		031	50 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2015	

**01 Selenase peroral, Trinklösung**

Robapharm AG, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>53770</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.1.	12.03.2010
Zusammensetzung	01	natrii selenis pentahydricus 166.5 µg corresp. selenium 50 µg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nachgewiesener Selenmangel	
* Packung/en	01	010	20 x 2 ml Ampulle(n) B
		037	90 x 2 ml Ampulle(n) B
		046	10 x 10 ml Flasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2010 (Änderung Primärverpackung 10 ml Ampullen, früher: Glasflaschen)	
Gültig bis		03.02.2014	



**01 Selenase peroral, Trinklösung**

Robapharm AG, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>53770</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.1.	12.03.2010
Zusammensetzung	01	natrii selenis pentahydricus 166.5 µg corresp. selenium 50 µg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nachgewiesener Selenmangel	
* Packung/en	01	010	20 x 2 ml Ampulle(n) B
		037	90 x 2 ml Ampulle(n) B
		046	10 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2010 (Änderung Primärverpackung 10 ml Ampullen, früher Glasflaschen)	
Gültig bis		03.02.2014	

**01 Sertragen, Filmtabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>56995</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	03.03.2010
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) B
		012	30 Tablette(n) B
		016	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.10.2015	

**02 Spagyrom, Pflanzliche Halsschmerztabletten**

Spagyros AG, 3074 Muri b. Bern

Zul.-Nr.: <b>51851</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.2.	30.03.2010
Zusammensetzung	02	echinaceae angustifoliae herbae cum radice recentis extractum ethanolicum spissum 50 mg, ratio: 1:4, echinaceae purpureae herbae cum radice recentis extractum ethanolicum spissum 50 mg, ratio: 1:4, menthae piperitae aetheroleum 2 mg, thymi aetheroleum 2 mg, caryophylli aetheroleum 1 mg, cinnamomi folii aetheroleum 1.2 mg, lavandulae aetheroleum 1 mg, rosmarini aetheroleum 1 mg, iuniperi aetheroleum 1 mg, satirejae montanae aetheroleum 0.7 mg, matricariae aetheroleum 0.1 mg, aspartamum, mannitolium, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Halsschmerzen, Schluckbeschwerden	
Packung/en	02	013	24 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.8.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.08.2015	

**01 Stodal, sirop homéopathique pour la toux**

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

N° d'AMM: <b>56731</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	03.03.2010
Composition	01	bryonia cretica C3, cephaelis ipecacuanha C3, dactylopius coccus C3, drosera TM, euspongia officinalis C3, kalii stibyli tartras C6, lobaria pulmonaria C3, pulsatilla pratensis C6, rumex crispus C6 ana partes 950 mg, color.: E 150, saccharum et conserv.: E 210, aqua q.s. ad solutionem pro 100 g.	
Indication		Toux	
Conditionnements	01	002	200 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 6.7.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		20.07.2015	

**01 Tetralysal 300 mg, Kapseln**

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>56853</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.5.	11.03.2010
Zusammensetzung	01	lymecyclinum 408 mg corresp. tetracyclinum 300 mg, color.: E 104, E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Acne vulgaris	
Packung/en	01	004	28 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.08.2015	

**01 Topiramate Spirig 25 mg, Filmtabletten****02 Topiramate Spirig 50 mg, Filmtabletten****03 Topiramate Spirig 100 mg, Filmtabletten****04 Topiramate Spirig 200 mg, Filmtabletten**

\* Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>58642</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	15.03.2010
Zusammensetzung	01	topiramatum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	topiramatum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	topiramatum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	topiramatum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum, Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	005	60 Tablette(n) B
	02	006	60 Tablette(n) B
	03	007	60 Tablette(n) B
	04	008	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2009 (Übertragung der Zulassung, früher: Actavis Switzerland AG, 8105 Regensdorf; neue Präparatebezeichnung, früher: Topirat, Filmtabletten)	
Gültig bis		09.07.2014	

**01 Valverde Hals- und Rachenspray**

Sidroga AG, Strengelbacherstrasse 2a, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>57044</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	30.03.2010
Zusammensetzung	01	salviae extractum ethanolicum liquidum 150 mg, DER: 1:1, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 19 % V/V.	
Anwendung		Zur äusserlichen Behandlung von entzündlichen Erkrankungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	004	12 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.2.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.08.2015	

**01 Vannair 100/6, Dosieraerosol****02 Vannair 200/6, Dosieraerosol**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>57327</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	19.03.2010
Zusammensetzung	01	budesonidum 100 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg, excipiens et propellentia ad aerosolum pro dosi doses pro vase 120.	
	02	budesonidum 200 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg, excipiens et propellentia ad aerosolum pro dosi. doses pro vase 120.	
Anwendung		Asthma bronchiale	
Packung/en	01	005	120 Einzeldose(n) B
	02	006	120 Einzeldose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.5.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.07.2015	

**01 Varilrix, Trockensubstanz mit Lösungsmittel**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>585</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	09.03.2010
Zusammensetzung	01	Vaccinum attenuatum: virus varicellae vivus (Stamm OKA) min. 2000 PBE (Plaque-bildende Einheiten), neomycini sulfas, aminoacida, albuminum humanum, lactosum monohydricum, mannitolium, sorbitolum, pro vitro.	
		Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml, pro vitro.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Varizellen, ab dem vollendeten 9. Lebensmonat	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.12.2015	

**01 Ventolin, Sirup**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>37262</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	19.03.2010
Zusammensetzung	01	salbutamolium 2 mg ut salbutamoli sulfas, arom.: saccharinum natricum et alia, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	013 150 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.6.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.06.2015	

**01 Verintex, homöopathisch-spagyrische Lösung zur äusserlichen Anwendung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54445</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	05.03.2010
Zusammensetzung	01	anagallis arvensis D4 210 mg, ruta graveolens spag. Peka D6 204 mg, sarsaparilla D10 210 mg, semecarpus anacardium D4 165 mg, sem-pervivum tectorum ssp. tectorum spag. Peka D6 101 mg, thuja occi-dentalis D12 110 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 28 % V/V.	
Anwendung		Bei Warzen	
Packung/en	01	002 20 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.8.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.08.2015	

**01 Verintex, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54444</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	05.03.2010
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D8 125 mg, acidum silicicum D12 115 mg, causticum hahnemanni D4 140 mg, delphinium staphisagria spag. Peka D6 110 mg, ruta graveolens spag. Peka D4 145 mg, solanum dulcamara D4 125 mg, stibii sulfidum nigrum D6 125 mg, thuja occidentalis D12 115 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 18 % V/V.	
Anwendung		Bei Warzen	
Packung/en	01	021 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.8.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.08.2015	

**01 Viramune, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>54393</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	05.03.2010
Zusammensetzung	01	nevirapinum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
* Packung/en	01	016 60 Tablette(n)	A
		017 14 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.06.2009. (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 14 Tabletten)	
Gültig bis		23.06.2014	

**01 Viread, Filmtabletten**

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56251</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	18.03.2010
Zusammensetzung	01	tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofovirum disoproxilum fumaras 300 mg corresp. tenofovirum 136 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
* Anwendung		HIV-Infektion, Hepatitis B	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2008 Indikation Hepatitis B: Zulassung gestützt auf Art. 13 HMG	
Gültig bis		04.10.2012	

**01 Vitamin C 1000 mg Orange Medox, Brausetabletten**

SwissCo Services AG, Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln AG

Zul.-Nr.: <b>57217</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	05.03.2010
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum 1 g, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin-C-Präparat	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		27.07.2015	

**01 Vitasprint B12, Trinkampullen**

Whitehall-Robins AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>48431</b>	* Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.98.0.	11.03.2010
Zusammensetzung	01	cyanocobalaminum 0.5 mg, dl-O-phosphoserinum 40 mg, glutaminum 60 mg, aromatica, conserv.: E 218, excipients ad solutionem pro vitro corresp. ethanolum 3 % V/V.	
Anwendung		Roborans	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) C
		002	30 Ampulle(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2010 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export) und (Änderung Abgabekategorie neu: Liste C)	
Gültig bis		25.09.2011	

**01 Voltfast, Pulver für Trinklösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>57310</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	30.03.2010
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 50 mg, aromatica, aspartamum, saccharinum natricum, excipients ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	01	001	9 Beutel B
		003	30 Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.07.2015	

**01 Zantic 75 Acid Reducer, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>53419</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.01.1.	30.03.2010
Zusammensetzung	01	ranitidinum 75 mg ut ranitidini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		H2-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	046	6 Tablette(n) C
		054	12 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.11.2015	

**01 Zantic 75 Acid Reducer, lösliche Tabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>55420</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.01.1.	30.03.2010
Zusammensetzung	01	ranitidinum 75 mg ut ranitidini hydrochloridum, arom.: aspartamum et alia, conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
Anwendung		H2-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	003	12 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.11.2015	

**01 Zolim, comprimés pelliculés**

Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>54016</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	25.03.2010
Composition	01	mizolastinum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antihistaminique	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 02.09.2005 (prolongation du certificat d'autorisation) Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		01.09.2015	

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

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>56003</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	19.03.2010
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 5 mg, excipients ad solutionem pro dosi 0.1 ml.	
	02	zolmitriptanum 2.5 mg, excipients ad solutionem pro dosi 0.1 ml.	
* Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen und Cluster-Kopfschmerz	
Packung/en	01	002	2 Dose(n) B
		004	6 Dose(n) B
	02	006	2 Dose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.09.2009 (Zulassung der neuen Indikation Cluster-Kopfschmerz)	
Gültig bis		02.11.2014	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Cloxacillin-TS-1000 ad us.vet., Suspension in Injektoren**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>41909</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	11.03.2010
Zusammensetzung	01	Suspension: cloxacillinum 627 mg ut cloxacillinum benzathinum, cloxacillinum 183 mg ut cloxacillinum natricum, ricini oleum hydrogenatum, arachidis oleum, antiox.: E 320 1.8 mg, pro vase 9.3 g corresp. 10 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus 2 ml.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe	
Packung/en	01	048 4 x 9.3 g 056 60 x 9.3 g	A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.04.2015	

**01 Cobiotic N ad us.vet., Injektionssuspension**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>30922</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	11.03.2010
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 200000 U.I., dihydrostreptomycinum 250 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, procaini hydrochloridum 20 mg, povidonum, lecithinum, ureum, natrii citras dihydricus, natrii phosphis pentahydricus, conserv.: butylis parahydroxybenzoas 0.15 mg, natrii hydroxymethansulfinas 3.702 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	026 6 x 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.04.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.04.2015	

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

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>57315</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	05.03.2010
Zusammensetzung	01	butorphanolum 10 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, synthetisches Opioid für Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002 10 ml 004 50 ml	A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. November 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.06.2015	

**01 Draxxin 10% ad us.vet., Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57173</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	30.03.2010
Zusammensetzung	01	tulathromycinum 100 mg, acidum citricum anhydricum, propylenglycolum, antiox.: 3-mercapto-1,2-propandiolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Rind und Schwein, zur Therapie von Keratokonjunktivitis beim Rind	
Packung/en	01	004 50 ml 006 100 ml	A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.04.2015	

**03 Intertocine-S ad us.vet., Injektionslösung**

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>37595</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	31.03.2010
* Zusammensetzung	03	oxytocinum 10 U.I., natrii chloridum, conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 5.254 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Geburtshilfe, Puerperalstörungen, Laktationsstörungen bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden und Katzen	
Packung/en	03	022 25 ml 040 50 ml	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2009 (Änderung der Zusammensetzung)	
Gültig bis		04.12.2012	

**01 Marbocyl 2% ad us.vet., Injektionslösung****02 Marbocyl 10% ad us.vet., Injektionslösung**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>55101</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	11.03.2010
Zusammensetzung	01	marbofloxacinum 20 mg, d-glucono-1,5-lactonum, dinatrii edetas, mannitolium, antiox.: 3-mercapto-1,2-propandiolum 0.5 mg, conserv.: metacresolum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	marbofloxacinum 100 mg, d-glucono-1,5-lactonum, dinatrii edetas, antiox.: 3-mercapto-1,2-propandiolum 1 mg, conserv.: metacresolum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern und Schweinen	
Packung/en	01	002 100 ml	A
	02	004 50 ml 006 100 ml	A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.04.2015	



**01 Peracef ad us.vet., ölige Mastitissuspension**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>47098</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	18.03.2010
Zusammensetzung	01	Suspension: cefoperazonum 100 mg, glyceroli monostearas 40-55, sorbitani stearas, antiox.: E 307 4.6 mg, arachidis oleum q.s. pro vase 10 ml. Tela cum solutione 1.5 ml: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %.	
Anwendung		Akute Mastitis bei Kühen	
Packung/en	01	017 10 x 10 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.4.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.04.2015	

**01 Permycin ad us.vet., Tabletten**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>55071</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	18.03.2010
Zusammensetzung	01	clindamycinum 75 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infizierte Wunden, Abszesse, Pyodermie, Infektionen in der Maulhöhle bei Hunden	
Packung/en	01	002 100 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.04.2015	

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

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

N° d'AMM: <b>56979</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	08.03.2010
Composition	01	firocoxibum 56.88 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	firocoxibum 227.28 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
* Indication		Soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chez le chien. Soulagement de la douleur post-opératoire et de l'inflammation associée à la chirurgie des tissus mous et à la chirurgie orthopédique chez le chien.	
Conditionnements	01	002 10 comprimé(s)	B
		004 30 comprimé(s)	B
	02	006 10 comprimé(s)	B
		008 30 comprimé(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 11.9.2009	
Valable jusqu'au		30.09.2014	

**03 Super Mastitar ad us.vet., Suspension in Injektoren**

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>42340</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	09.03.2010
* Zusammensetzung	03	Suspension: benzylpenicillinum procainum 1 Mio U.I., benzylpenicillinum kalicum 500'000 U.I., neomycinum 500 mg ut neomycini sulfas, aluminii tristearas, paraffinum liquidum, pro vase 9 g. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %, ad solutionem pro 2.4 ml.	
Anwendung	03	Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe	
Packung/en	03	050                    4 x 9 g 051                    20 x 9 g	A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2009 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		17.11.2013	

**01 Tetracyclin-Stricker 1.0 g ad us.vet., Uterusobletten**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>35686</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	11.03.2010
Zusammensetzung	01	tetracyclini hydrochloridum 1 g, excipients pro compresso.	
Anwendung		Puerperalinfektionen bei Kühen	
Packung/en	01	010                    10 Obletten 029                    100 Obletten	A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.03.2015	

## 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. März 2010 übernimmt die Firma **Lumavita AG, Basel** folgendes Präparat der Firma **Permamed AG, Dornach**:

A compter du 1 mars 2010, l'entreprise **Lumavita AG, Basel** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Permamed AG, Dornach**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
41569	FemiFect, Vaginaltabletten

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

Per 1. März 2010 übernimmt die Firma **ViiV Healthcare GmbH, Münchenbuchsee** folgende Präparate von der Firma **GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee**:

A compter du 1 mars 2010 l'entreprise **ViiV Healthcare GmbH, Münchenbuchsee** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
48917	Retrovir AZT i.v., Infusionslösung
48942	Retrovir AZT, Kapseln
51588	Retrovir AZT, Sirup
53333	Retrovir AZT, Tabletten
53662	3TC, Filmtabletten
53663	3TC, Lösung oral
54568	Combivir, Filmtabletten
55048	Ziagen, Filmtabletten
55049	Ziagen, Lösung zum Einnehmen
55537	Trizivir, Filmtabletten
56706	Telzir, Suspension zum Einnehmen
56707	Telzir, Filmtabletten
56977	Kivexa, Filmtabletten

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

Per 1. März 2010 übernimmt die Firma **ViiV Healthcare GmbH, Münchenbuchsee** folgendes Präparat der Firma **Pfizer AG, Zürich:**

A compter du 1 mars 2010 l'entreprise **ViiV Healthcare GmbH, Münchenbuchsee** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Pfizer AG, Zürich:**

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

58197	Celsentri, Filmtabletten
-------	--------------------------

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

Per 15. März 2010 übernimmt die Firma **Spirig Pharma AG, Egerkingen** die folgenden Präparate der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

A compter du 15 mars 2010, l'entreprise **Spirig Pharma AG, Egerkingen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

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

58642	Topirat, Filmtabletten
-------	------------------------

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

Per 26. März 2010 übernimmt die Firma **Dermapharm AG, Hünenberg** folgendes Präparat der Firma **Orifarm Generics AG, Männedorf:**

A compter du 26 mars 2010, l'entreprise **Dermapharm AG, Hünenberg** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Orifarm Generics AG, Männedorf:**

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

59128	Gastrowell, magensaftresistente Tabletten
-------	---

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

Per 31. März 2010 übernimmt die Firma **Karr-Dental AG, Horgen** folgendes Präparat der Firma **Regulix GmbH, Bern:**

A compter du 31 mars 2010, l'entreprise **Karr-Dental AG, Horgen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Regulix GmbH, Bern:**

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

54573	PerioChip, Implant
-------	--------------------

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

Per 31. März 2010 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende Präparate der Firma **Ferring AG, Baar:**

A compter du 31 mars 2010, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Ferring AG, Baar:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57959	Tostran 20mg/g, Gel (Exportzulassung)
58099	Rectogesic, Rektalsalbe (Exportzulassung)

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

Per 1. März 2010 ändert die Firma **Whitehall-Robins AG** ihr Firmendomizil von Zug nach **Zürich**.  
A compter du 1 mars 2010, l'entreprise **Whitehall-Robins AG** actuellement sise Zug, aura pour nouveau domicile **Zürich**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
28270	Baldriparan, Dragées
48431	Vitasprint B12, Trinkampullen
55239	Advil 400 mg, Filmtabletten
55273	Advil 200, Dragées
55786	Baldriparan für die Nacht/pour la nuit, Dragées
55923	Advil 200 Liqua, Weichkapseln
56054	Advil 400 Liqua, Weichgelatine kapseln

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

Per 19. März 2010 ändert die Firma **Delphin-Amazonia AG, Münchenstein** ihr Firmendomizil von Aliothstrasse 62 nach **Ruchfeldstrasse 15**.

A compter du 19 mars 2010, l'entreprise **Delphin-Amazonia AG, Münchenstein** actuellement sise Aliothstrasse 62, aura pour nouveau domicile **Ruchfeldstrasse 15**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57685	Tetra Medica Contralck ad us.vet., wässrige Lösung
58438	Rabomed forte ad us.vet., Lösung
58439	Ektozon N ad us.vet., Granulat

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

### Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Akne-mycin, Emulsion</b> Almirall AG, Dorfstrasse 38, 6340 Baar	<b>44156</b>	<b>B</b>	10.02.0.	31.03.2010
1	01	<b>Alyostal aqueux, Injektionslösung</b> TRIMEDAL AG, 8602 Wangen-Brüttisellen	<b>45813</b>	<b>A</b>	07.13.3.	31.12.2010
1	01	<b>Benical, Sirup</b> Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	<b>44130</b>	<b>C</b>	03.03.1.	05.02.2010
1	01	<b>Ecofenac retard, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	<b>47824</b>	<b>B</b>	07.10.1.	03.05.2010
1	01	<b>Fraxiparine multi, 9'500 U.I. anti-Xa/1ml, Mehrdosenbehältnis, Injektionslösung</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	<b>55590</b>	<b>B</b>	06.03.3.	31.03.2010
1	01	<b>Limina, gélules</b> EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano	<b>59029</b>	<b>B</b>	08.06.0.	28.01.2010
1	01	<b>Lopresor, Injektionslösung</b> Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil	<b>43056</b>	<b>B</b>	02.03.0.	31.01.2010
1	01	<b>Magnesium Biomed, Dragées</b> Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf	<b>53890</b>	<b>D</b>	07.02.1.	31.12.2010
3	05	<b>MSUD 1, Pulver</b> Nutricia SA, Route de l'Industrie 24, 1564 Domdidier	<b>44452</b>	<b>B</b>	07.01.4.	04.03.2010

3	06	<b>MSUD 2, Pulver</b> Nutricia SA, Route de l'Industrie 24, 1564 Domdidier	<b>44452</b>	<b>B</b>	07.01.4. 04.03.2010
1	01	<b>Orthoclone OKT 3, Injektionslösung</b> Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	<b>47028</b>	<b>B</b>	07.15.0. 30.04.2010
3	05	<b>OS 1, Pulver</b> Nutricia SA, Route de l'Industrie 24, 1564 Domdidier	<b>44453</b>	<b>B</b>	07.01.4. 04.03.2010
3	06	<b>OS 2, Pulver</b> Nutricia SA, Route de l'Industrie 24, 1564 Domdidier	<b>44453</b>	<b>B</b>	07.01.4. 04.03.2010
3	09	<b>PKU 1, Granulat</b> Nutricia SA, Route de l'Industrie 24, 1564 Domdidier	<b>43777</b>	<b>B</b>	07.01.4. 04.03.2010
3	10	<b>PKU 2, Granulat</b> Nutricia SA, Route de l'Industrie 24, 1564 Domdidier	<b>43777</b>	<b>B</b>	07.01.4. 04.03.2010
3	11	<b>PKU 3, Granulat</b> Nutricia SA, Route de l'Industrie 24, 1564 Domdidier	<b>43777</b>	<b>B</b>	07.01.4. 04.03.2010
1	01	<b>Prednisolon-P Streuli, Tropfen</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>41300</b>	<b>B</b>	07.07.22 31.12.2009
1	01	<b>Prednisolon-Succinat 25 mg Streuli, Injektionspräparat</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>34939</b>	<b>B</b>	07.07.22 31.12.2009
1	02	<b>Prednisolon-Succinat 50 mg Streuli, Injektionspräparat</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>34939</b>	<b>B</b>	07.07.22 31.12.2009
1	01	<b>Prospan Husten-Brausetabletten</b> MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	<b>55329</b>	<b>D</b>	03.02.0. 05.02.2010
1	01	<b>Solevita, Kapseln</b> Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach	<b>55914</b>	<b>C</b>	01.04.1. 31.03.2010

1	01	<b>Vepesid 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat</b> Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	<b>42708</b>	<b>A</b>	07.16.1.	08.02.2010
1	01	<b>Virunguent, Salbe</b> Almirall AG, Dorfstrasse 38, 6340 Baar	<b>36339</b>	<b>A</b>	10.09.3.	31.03.2010
1	01	<b>Xylocard 2 %, Injektionslösung</b> AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug	<b>36204</b>	<b>B</b>	02.02.0.	02.02.2010



## Sistierung der Zulassung Suspension de l'autorisation de mise sur le marché

Die folgenden Präparate dürfen bis zu einer allfälligen Aufhebung der Sistierung in der Schweiz nicht mehr vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après ne peuvent pas être distribuées ou remises en Suisse tant que court la suspension.

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

### Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Mammo-Sept ad us.vet., Zitzentauchmittel	57497	E		26.01.2010
----	--	-------	---	--	------------

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

Nach dem in der Spalte « Erlöschen per » angegebenen 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>A. Vogel Solidago, Tinktur</b> Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG	<b>39546</b>	<b>D</b>	05.02.0.	22.03.2010
01	<b>A. Vogel's Fieberbläschen-Salbe, Salbe</b> Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG	<b>56712</b>	<b>D</b>	10.09.3.	18.08.2010
01	<b>Amirine 30 mg, comprimés pelliculés</b> Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno	<b>56734</b>	<b>B</b>	01.06.0.	09.03.2010
02	<b>Amirine 60 mg, comprimés pelliculés</b> Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno	<b>56734</b>	<b>B</b>	01.06.0.	09.03.2010
01	<b>Arkocaps Boldo, capsules</b> Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	<b>46280</b>	<b>D</b>	04.11.2.	25.08.2010
01	<b>Arkocaps Huile de germe de blé/Weizenkeimöl, capsules</b> Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	<b>46285</b>	<b>E</b>	07.99.0.	25.08.2010
01	<b>Arkocaps Pollen, capsules</b> Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	<b>46288</b>	<b>D</b>	07.99.0.	25.08.2010
01	<b>Arkocaps Thym/Thymian, capsules</b> Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	<b>47335</b>	<b>D</b>	03.02.0.	25.08.2010
01	<b>Dr. Dünner Fenchel-Tabletten</b> Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi	<b>43624</b>	<b>D</b>	04.04.0.	06.09.2010
01	<b>Dr. Dünner Kümmel-Tabletten</b> Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi	<b>43625</b>	<b>D</b>	04.04.0.	06.09.2010

01	<b>Kerasal, Lösung</b> Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	<b>43623</b>	<b>D</b>	10.07.0. 03.08.2010
01	<b>Para-Schmerz, Tabletten</b> abdi-med O. Abderhalden, Bahnhofstrasse 9, 9630 Wattwil	<b>57161</b>	<b>D</b>	01.01.1. 20.03.2010

## Aufhebung der Sistierung Levée de la suspension de mise sur le marché

Die folgenden Präparate dürfen in der Schweiz wieder vertrieben und abgegeben werden. Die Gültigkeit der Aufhebung steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel dagegen ergriffen wird bzw. wurde.

Les préparations ci-après peuvent à nouveau être distribuées et remises en Suisse. La levée de la suspension est valide pour autant qu'elle n'ait pas fait ou qu'elle ne fasse pas l'objet d'un recours.

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

### Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Schauma-Dip ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel	52249	E		31.03.2010
----	---	-------	---	--	------------

## Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 11/2009, November 2009, Seite 1140  
Journal Swissmedic No 11/2009, novembre 2009, page 1140

### 01 Amavita Multivitamin + Mineralstoffe, Brausetabletten Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>60259</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.5.	23.11.2009
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 11/2009 wurde irrtümlich die falsche Präparatebezeichnung Vitacen Multi, comprimés effervescent publiziert. Die korrekte Präparatebezeichnung lautet Amavita Multivitamin + Mineralstoffe, Brausetabletten.

Dans l'édition 11/2009 du Journal Swissmedic, une erreur s'est glissée dans la dénomination de la préparation Vitacen Multi, comprimés effervescent. La dénomination correcte est Amavita Multivitamin + Mineralstoffe, Brausetablette.

Swissmedic Journal Nr. 11/2009, November 2009, Seite 1126  
Journal Swissmedic No 11/2009, novembre 2009, page 1126

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

Zul.-Nr.: <b>59328</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 15.01.0.	25.11.2009
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 11/2009 wurde irrtümlich die Bemerkung nicht publiziert. Die korrekte Bemerkung lautet: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. November 2009. Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Dans l'édition 11/2009 du Journal Swissmedic, la remarque a disparu par erreur. «Intitulé de la remarque: Remplace l'attestation d'autorisation du 25 novembre 2009. Soumis à la Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes».

Swissmedic Journal Nr. 11/2009, November 2009, Seite 1131  
Journal Swissmedic No 11/2009, novembre 2009, page 1131

**01 Magnesiumsulfat Bichsel 10%, Injektionslösung**  
**02 Magnesiumsulfat Bichsel 20%, Injektionslösung**  
**03 Magnesiumsulfat Bichsel 30%, Injektionslösung**  
Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG; Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: **56394** Abgabekategorie: **B** Index: 07.02.1. 19.11.2009

Im Swissmedic Journal 11/2009 wurde irrtümlich bei der Zusammensetzung in der Sequenz 02 und 03: magnesii sulfas anhydricus 200 mg corresp. magnesium 812µmol, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1ml und magnesii sulfas anhydricus corresp. magnesium 2.029mmol, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1ml publiziert.

Die richtige Zusammensetzung lautet:  
magnesii sulfas heptahydricus 200 mg corresp. magnesium 812 µmol, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1ml für die Sequenz 02 und magnesii sulfas heptahydricus 500mg corresp. magnesium 2.029mmol, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1ml für die Sequenz 03.

Dans l'édition 11/2009 du Journal Swissmedic la séquence 02 mentionne par erreur la composition: magnesii sulfas anhydricus 200 mg corresp. magnesium 812µmol, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1ml et la séquence 03 mentionne par erreur la composition: magnesii sulfas anhydricus corresp. magnesium 2.029mmol, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1ml publiziert.

Les compositions correcte sont:  
magnesii sulfas heptahydricus 200mg corresp. magnesium 812µmol, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1ml pour la séquence 02  
et magnesii sulfas heptahydricus 500mg corresp. magnesium 2.029mmol, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml pour la séquence 03.

Swissmedic Journal Nr. 12/2009, Dezember 2009, Seite 1221  
Journal Swissmedic No 12/2009, Décembre 2009, page 1222

**04 Focalin XR 5mg, Kapseln**  
**05 Focalin XR 10mg, Kapseln**  
**06 Focalin XR 15mg, Kapseln**  
**07 Focalin XR 20mg, Kapseln**  
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **59245** Abgabekategorie: **A** Index: 01.10.2. 11.12.2009

Im Swissmedic Journal 12/2009 ist der Wirkstoff falsch aufgeführt. Die richtige Bezeichnung lautet:  
Dans l'édition 12/2009 du Journal Swissmedic, une erreur s'est glissée au niveau du principe actif, dont la désignation exacte est la suivante :

Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: Dexmethylphenidati hydrochloridum  
Principe(s) actif(s): Dexmethylphenidati hydrochloridum

Zusammensetzung	01	dexmethylphenidati hydrochloridum 5 mg corresp. dexmethylphenidatum 4.32 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.
	02	dexmethylphenidati hydrochloridum 10 mg corresp. dexmethylphenidatum 8.65 mg, excipients pro capsula.
	03	dexmethylphenidati hydrochloridum 15 mg corresp. dexmethylphenidatum 12.97 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.
	04	dexmethylphenidati hydrochloridum 20 mg corresp. dexmethylphenidatum 17.3 mg, excipients pro capsula.

Swissmedic Journal Nr. 01/2010, Januar 2010, Seite 56  
Journal Swissmedic No 01/2010, janvier 2010, page 56

**01 Soliris 300 mg/30ml, solution à diluer pour perfusion**

Alexion Pharma International Sàrl, Avenue du Tribunal-Fédéral 34, 1005 Lausanne

---

Zul.-Nr.: **59282**      Abgabekategorie: **A**      Index: 07.15.0.      04.01.2010

---

Irrtümlicherweise wurde im Swissmedic-Journal vom Januar 2010 betreffend das Präparat Soliris unter Zusammensetzung „natrii dihydrogenophosphas anhydricus“ bzw. „dinatrii phosphas anhydricus“ anstelle von „natrii dihydrogenophosphas monohydricus“ bzw. „dinatrii phosphas heptahydricus“ angegeben.

Dans le journal de Swissmedic de janvier 2010, une erreur a été commise sous la partie „Composition“ de la préparation Soliris; au lieu de „natrii dihydrogenophosphas anhydricus“ et „dinatrii phosphas anhydricus“, il fallait mentionner „natrii dihydrogenophosphas monohydricus“ et „dinatrii phosphas heptahydricus“.