

# Journal

## Swissmedic

**4/2013**  
12. Jahrgang  
12<sup>e</sup> année

ISSN 2234-9456

*Amtliches Publikationsorgan  
der Swissmedic, Schweizerisches  
Heilmittelinstitut, Bern*

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

<u>Seite</u>	<u>Seite</u>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Xeomin®, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (Toxinum botulinicum typum A) <b>218</b>	<b>Arzneimittel Statistik</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Closamectin ad us. vet., Injektionslösung (Closantelum) <b>220</b>	Chargenrückrufe <b>232</b>
<b>Regulatory News</b>	Neuzulassungen <b>234</b>
Kontrolle von Ausgangsstoffen zur Herstellung von Formula-Arzneimitteln <b>222</b>	Revisionen und Änderungen der Zulassung <b>250</b>
Verwaltungsverordnung/Anleitung Firmenmeetings im Zulassungsverfahren im Bereich Zulassung <b>228</b>	Zentralstelle für Änderung Firmen <b>300</b>
Sunset Clause: Durchsetzung von Artikel 16a Heilmittelgesetz <b>230</b>	Widerruf der Zulassung <b>305</b>
	Erlöschen der Zulassung <b>309</b>
	Berichtigung <b>311</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>Médicaments</b>		<b>Miscellanées</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Xeomin®, Poudre pour solution pour injectable (Toxinum botulinicum typum A)	<b>219</b>	Retraits de lots	<b>235</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Closamectin ad us. vet., Solution Injectable (Closantelum)	<b>221</b>	Nouvelles autorisations	<b>236</b>
<b>Réglementation</b>		Révisions et changements de l'autorisation	<b>251</b>
Contrôle de matières premières servant à la fabrication de médicaments à formule	<b>225</b>	Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>294</b>
L'Ordonnance administrative/Instructions relatives aux meetings mettant en présence des requérants et des collaborateurs du secteur Mise sur le marché	<b>229</b>	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>299</b>
Sunset clause: applications de l'article 16a Loi sur les produits thérapeutiques	<b>232</b>	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>303</b>
		Rectification	<b>305</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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Xeomin<sup>®</sup>, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (Toxinum botulinicum typum A)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Xeomin <sup>®</sup> , Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Toxinum botulinicum typum A
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	50 U.I./100 U.I., Durchstechflasche
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Xeomin <sup>®</sup> wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von <ul style="list-style-type: none"><li>- Blepharospasmus bei Erwachsenen,</li><li>- zervikaler Dystonie mit überwiegend rotatorischer Komponente (Torticollis spasmodicus) bei Erwachsenen,</li><li>- Spastik der oberen Extremitäten nach Schlaganfall mit Handgelenksbeugung und/oder gefausteter Hand bei Erwachsenen.</li></ul>
<b>ATC Code:</b>	M03AX01
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	01.13.0./Myorelaxantia
<b>Zulassungsdatum:</b>	12.04.2013
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Xeomin<sup>®</sup>, Poudre pour solution pour injectable (Toxinum botulinicum typum A)

<b>Préparation:</b>	Xeomin <sup>®</sup> , poudre pour solution pour injection
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Toxinum botulinicum typum A
<b>Dosage et forme galénique:</b>	50 U.I./100 U.I., flacon
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Xeomin<sup>®</sup> wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blepharospasmus bei Erwachsenen,</li> <li>- zervikaler Dystonie mit überwiegend rotatorischer Komponente (Torticollis spasmodicus) bei Erwachsenen,</li> <li>- Spastik der oberen Extremitäten nach Schlaganfall mit Handgelenksbeugung und/oder gefausteter Hand bei Erwachsenen.</li> </ul> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	M03AX01
<b>No IT / désignation:</b>	01.13.0./Myorelaxants
<b>Date d'autorisation:</b>	12.04.2013
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Closamectin ad us. vet., Injektionslösung (Closantelum)

<b>Name Arzneimittel:</b>	Closamectin ad us. vet., Injektionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Closantelum, Ivermectinum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	Injektionslösung, ivermectinum 5 mg, closantelum (ut. C. natrium) 125 mg/ml
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Für Rinder: Ausschliesslich zur Behandlung von Mischinfektionen mit Ivermectin- bzw. Closantel-empfindlichen Nematoden und grossen Leberegel.
<b>ATC Code:</b>	QP54AA51
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	--
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	62282
<b>Zulassungsdatum:</b>	05.04.2013

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren.  
[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Closamectin ad us. vet., Solution Injectable (Closantelum)**

<b>Préparation:</b>	Closamectin ad us. vet., Solution Injectable
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Closantelum, Ivermectinum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	Solution Injectable, ivermectinum 5 mg, closantelum (ut. C. natrium) 125 mg/ml
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Pour bovins: Exclusivement réservé au traitement des infections mixtes par nématodes et grandes douves du foie sensibles à l'ivermectine ou au closantel.
<b>Code ATC:</b>	QP54AA51
<b>No IT / désignation:</b>	--
<b>No d'autorisation:</b>	62282
<b>Date d'autorisation:</b>	05.04.2013
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament. <a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a>

## Kontrolle von Ausgangsstoffen zur Herstellung von Formula-Arzneimitteln

### Gesetzliche Rahmenbedingungen in der Schweiz

Die Herstellung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c<sup>bis</sup> oder Abs. 2<sup>bis</sup> Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) (Formula-Arzneimittel) unterliegt der Bewilligungspflicht der Kantone oder der Swissmedic (je nach dem in der Risikoprüfung nach Anhang 1b Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) ermittelten Schwellenwert). In beiden Fällen gilt nach Anhang 1a AMBV die Voraussetzung, dass die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen der Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv. 11.0, Kapitel 20.1 und 20.2) eingehalten werden müssen.

Die Grundlagen für die Kontrolle von Ausgangsstoffen zur Herstellung von Formula-Arzneimitteln leiten sich auch aus den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel in kleinen Mengen ab.

### Grundprinzip

Die Verantwortung für die in Art. 7 Abs.1 HMG geforderte GMP-Konformität von verwendungsfertigen Arzneimitteln liegt für Formula-Arzneimittel allein beim Hersteller, der die Freigabe in der Schweiz vornimmt (vgl. Kapitel 20.1.6.5 der Ph. Helv. 11.0).

Mit der Freigabe eines Arzneimittels bestätigt die freigebende Person, dass das hergestellte Arzneimittel den gültigen Spezifikationen entspricht und nach gültigem Verfahren sowie gemäss den Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt wurde und übernimmt die Verantwortung dafür (vgl. Kapitel 20.1.6.5 der Ph. Helv. 11.0). Dieses Vorgehen erfolgt - gestützt auf die geltende Heilmittelgesetzgebung - zur Wahrung der Arzneimittel- und Patientensicherheit.

Die finale Beurteilung des hergestellten Arzneimittels ist erst möglich, wenn die gesamte Entstehungsgeschichte des Arzneimittels abgeschlossen ist. Daher ist es folgerichtig, dass die Endverantwortung für die Qualität eines freigegebenen Formula-Arzneimittels bei der Herstellerin des Fertigprodukts liegt und nur sie die sanitätspolizeiliche Verantwortung für das hergestellte Arzneimittel übernehmen kann. Im Falle einer Lohnauftragsherstellung liegt die Freigabeverantwortung bei der Auftraggeberin (vgl. Kapitel 20.1.7.3 der Ph. Helv. 11.0).

Die Kontrolle der Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe), die bei der Arzneimittelherstellung verwendet werden, ist ein zentrales Element, und gilt auch für die Herstellung von Formula-Arzneimitteln (vgl. Kapitel 20.1.6.4 der Ph. Helv. 11.0).

Dem gegenüber trifft den Grosshändler von Wirkstoffen keine Verpflichtung zur Sicherstellung der GMP-konformen Herstellung der Wirkstoffe. Er muss jedoch die Einhaltung der Grundsätze der Guten Vertriebspraxis (GDP) bei seinen Lieferanten und bei sich selber sicherstellen. Er muss die qualitäts- und behördenrelevanten Informationen, die ihm von einer Lieferantin oder Empfängerin mitgeteilt werden, an die Lieferantin oder Empfängerin weiterleiten. Wenn der Grosshändler aber am Wirkstoff Herstellertätigkeiten vornimmt (dazu gehören auch Verpackungs- und Etikettierungsschritte), wird er selbst zum Hersteller und muss sich über eine entsprechende Herstellbewilligung ausweisen können. Er unterliegt den GMP-Bestimmungen und muss die GMP-konforme Herstellung der Wirkstoffe nachweisen können.

### Anforderungen an die Kontrolle von Ausgangsstoffen gemäss GMP für Arzneimittel in kleinen Mengen

Als Ausgangsstoffe gelten alle für die Herstellung eines Arzneimittels verwendeten Stoffe, wobei Verpackungsmaterial ausgenommen ist. Zu den Ausgangsstoffen gehören somit neben den pharmazeutischen Wirkstoffen auch die Hilfsstoffe.

Für alle Ausgangsstoffe muss der Hersteller des Formula-Arzneimittels geeignete Spezifikationen als Grundlage für die Qualitätsbewertung und Freigabe festlegen, welche mindestens die in Kap. 20.1.4.3 der Ph. Helv. aufgeführten Inhalte abdecken müssen. Der Hersteller muss durch geeignete Qualitätskontrollen sicherstellen, dass nur Ausgangsstoffe zur Herstellung freigegeben werden, deren Qualität den Anforderungen genügt. In Kapitel 20.1.6.4 der Ph. Helv. finden sich Angaben über die Durchführung der dazu erforderlichen Qualitätsprüfungen. Die Erläuterungen zu diesem Kapitel heben die Wichtigkeit der Identitätsprüfung hervor. Auf die Identitätsprüfung der Ausgangsstoffe kann nur dann vollständig verzichtet werden, wenn der Lieferant die Identität gebündelt garantieren kann und über die hierzu von

Swissmedic erteilte, spezifische Betriebsbewilligung verfügt.

Neben den spezifischen analytischen Qualitätsprüfungen fordern die rechtsgültigen Vorschriften zur Kontrolle von Ausgangsstoffen auch eine administrative Eingangskontrolle von Informationen und Angaben zum Hersteller der Ausgangsstoffe.

Wenn sich ein Formula-Hersteller in der Beurteilung der Qualität eines Ausgangsstoffs (einschliesslich dessen Herstellung) auf ein Zertifikat abstützt, müssen die im Zertifikat enthaltenen, qualitätsrelevanten Informationen aus einer vertrauenswürdigen Quelle stammen. Die Prüfung der Vertrauenswürdigkeit solcher Informationen kann betriebs- oder produktbezogene Elemente beinhalten. Hier einige Beispiele von Zertifikaten, welche bei einer Prüfung von Ausgangsstoffen berücksichtigt werden können:

- Ein produktbezogenes Element ist beispielsweise ein **Certificate of Suitability** (CEP). Ein CEP wird vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ausgestellt (vgl. Rubrik "Certification of Suitability" auf der EDQM-Webseite, <http://www.edqm.eu>). Mit einem solchen Zertifikat wird dem Hersteller des Ausgangsstoffs bescheinigt, dass ein spezifischer Ausgangsstoff, nach einem klar definierten Herstellungsverfahren hergestellt, anhand der Monographie der Ph. Eur. in Bezug auf die Qualität ausreichend kontrolliert wird. Solche Zertifikate werden in der Regel für Wirkstoffe verwendet. Dabei muss berücksichtigt werden, dass das EDQM die CEPs mit einer gewissen Gültigkeitsdauer ausstellt. Innerhalb dieser Frist kann man sich auf das Zertifikat berufen. Falls das Zertifikat in dieser Zeit sistiert oder entzogen würde, wird dies auf der Webseite des EDQM publiziert. Das betroffene Zertifikat verliert damit seine Gültigkeit und ist damit als Nachweis in der Beurteilung der Qualität der Ausgangsstoffe nicht mehr geeignet.
- Ein weiteres produktbezogenes Element sind **Chargenzertifikate** des Herstellers von Ausgangsstoffen. Hier muss berücksichtigt werden, dass eine Angabe "geprüft nach Ph. Eur." zwar etwas über die Prüfergebnisse aussagt, aber nicht über das Qualitätssicherungssystem der Firma, die diese Prüfung durchgeführt hat. Ein explizites Statement auf dem Chargenzertifikat (oder als Zusatz zum Chargenzertifikat), das für Wirkstoffe die GMP-konforme Herstellung

und/oder Prüfung bestätigt, ist jedoch ein hilfreiches Element zur Feststellung der GMP-Konformität.

- Ein betriebliches Element ist beispielsweise die Prüfung, ob eine Wirkstoffherstellerin über ein **behördliches GMP-Zertifikat** verfügt, das aufzeigt, dass der Wirkstoff nicht aus einer unbekanntenen Quelle stammt, sondern aus einem legal operierenden, behördlich kontrollierten Betrieb.

Da der Umfang der verfügbaren Informationen in der Praxis unterschiedlich sein kann, verbleibt am Schluss die Pflicht des Formula-Herstellers zu beurteilen, welche Informationen vorliegen, wie verlässlich die verfügbaren Informationen sind und in welchem Ausmass diese Informationen durch eigene Überprüfungen ergänzt werden müssen, um die Verantwortung für den Einsatz und die Eignung der Stoffe in der Arzneimittelherstellung und schliesslich für die Freigabe des damit hergestellten verwendungsfertigen Arzneimittels übernehmen zu können. Die Suche nach einem geeigneten Lieferanten, welcher zum Produkt auch die benötigten, verlässlichen Informationen anbietet, ist hierbei von erheblicher Bedeutung.

Die Verpflichtung von Lieferanten von Ausgangsstoffen, entsprechende Informationen zu beschaffen und zur Verfügung zu stellen, ist ein Punkt, der mit der zunehmenden Globalisierung der Produktion und des Handels an Bedeutung gewinnt. Bereits die heutigen Regulierungen (z.B. GDP-Regeln, Part II des GMP Guide) beinhalten Elemente zu diesem Thema in Bezug auf Wirkstoffe. Diese Regulierungen befinden sich bekanntermassen in steter Weiterentwicklung und das Thema des Ausgangsstoffhandels wird sicherlich Gegenstand zukünftiger regulatorischer Diskussionen sein. Es sei hier aber nochmals betont, dass die Abnehmer der gehandelten Produkte, also die Hersteller der Formula-Arzneimittel, welche die Ausgangsstoffe einkaufen und für ihre Herstellertätigkeiten einsetzen, ihre Erwartungshaltung und ihre Bedürfnisse gegenüber ihren Lieferanten klar äussern müssen.

#### Das Wichtigste in Kürze

Jeder Hersteller eines Formula-Arzneimittels, sei es eine Apotheke, eine Drogerie oder eine andere für die Herstellung von Formula-Arzneimitteln bewilligte Institution, muss insbesondere zur Kontrolle von Ausgangsstoffen folgende Punkte beachten:

- a. Sicherstellen, dass die Herstellung von Wirkstoffen nach den Prinzipien der GMP erfolgt ist, bzw. dass der Wirkstoffhersteller über eine entsprechende Herstellbewilligung der zuständigen Behörde verfügt (ein CEP stellt eine weitere Möglichkeit dar).
- b. Überprüfen anhand chargenspezifischer Dokumente, ob jede Charge der Ausgangsstoffe den geltenden Standards (z.B. Pharmakopöe) entspricht.
- c. Durchführung von geeigneten Analysen an jeder Charge von Ausgangsstoffen, insbesondere auch Prüfung der Identität, oder geeignete administrative Kontrollen (z.B. durch Überprüfung der Betriebsbewilligung des Herstellers) wenn der Hersteller die Identität der Ausgangsstoffe gebündelt garantiert, mit anschliessendem formalen Freigabeentscheid.

Ausserdem gilt es, vor der Verwendung eines Wirkstoffes zur Herstellung von Formularzneimitteln zu prüfen, ob der Wirkstoff den Anforderungen von Artikel 19 der Arzneimittelverordnung entspricht. Wirkstoffe, die diese Anforderungen nicht erfüllen, durften nur noch bis 31. Dezember 2010 (Übergangsfrist) für die Herstellung von Formularzneimitteln eingesetzt werden und können bis zur Erschöpfung der Bestände aufgebraucht werden.

Für Fragen stehen die zuständigen kantonalen Behörden (Kantonsapotheker) zur Verfügung.

(Gemeinsame Publikation von Swissmedic und der Kantonsapothekervereinigung)

## Contrôle de matières premières servant à la fabrication de médicaments à formule

### La législation suisse

La fabrication de médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. a-c<sup>bis</sup> ou al. 2<sup>bis</sup> de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21) (médicaments à formule) est soumise à autorisation, qu'elle soit délivrée par les cantons ou par Swissmedic (en fonction de la valeur seuil déterminée dans l'évaluation du risque selon l'annexe 1b de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.21.1)). Dans les deux cas, conformément à l'annexe 1a OAMéd, les règles des Bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités de la Pharmacopoea Helvetica (Ph.Helv. 11.0, chapitres 20.1 et 20.2) doivent être satisfaites.

Les fondements du contrôle de matières premières destinées à la fabrication de médicaments à formule découlent eux aussi des règles des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) de médicaments en petites quantités.

### Principe de base

Lorsqu'il s'agit de médicaments à formule, le fabricant qui procède à la libération en Suisse (cf. chapitre 20.1.6.5 de la Ph.Helv. 11.0) est seul responsable de la conformité aux BPF des médicaments prêts à l'emploi telle qu'exigée par l'art. 7, al. 1 LPTh.

La personne qui procède à la libération d'un médicament garantit que le médicament fabriqué satisfait aux spécifications applicables, qu'il a été fabriqué selon un procédé adapté et que les règles des Bonnes pratiques de fabrication ont été respectées, et en assume la responsabilité (cf. chapitre 20.1.6.5 de la Ph.Helv. 11.0). Cette procédure a pour but de préserver, en vertu de la législation sur les produits thérapeutiques en vigueur, la sécurité des médicaments et des patients.

L'évaluation finale du médicament fabriqué n'est possible que lorsque l'ensemble du processus d'élaboration du médicament est achevé. Il est donc logique que la qualité d'un médicament à formule incombe au fabricant du produit fini et que celui-ci soit le seul à pouvoir le libérer et à assumer la responsabilité liée à ce produit en regard de la police sanitaire. En cas de fabrication à façon, la responsabilité de la libération incombe au mandant (cf. chapitre 20.1.7.3 de la Ph.Helv. 11.0).

Dans cette optique, le contrôle des matières premières (principes actifs et excipients) utilisées lors de la fabrication d'un médicament constitue un élément clé (cf. chapitre 20.1.6.4 de la Ph.Helv. 11.0).

Par contre, le grossiste de principes actifs n'est soumis à aucune obligation de garantir une fabrication des principes actifs conforme aux BPF. Il est toutefois tenu de s'assurer que ses fournisseurs respectent les principes des Bonnes pratiques de distribution (BPD) et de les observer lui-même. En outre, il doit transmettre aux fournisseurs et destinataires les informations qu'il reçoit, qui sont pertinentes pour la qualité et les autorités. Mais lorsque le grossiste procède à des activités de fabrication sur le principe actif (dont font aussi partie les étapes d'emballage et d'étiquetage), il devient alors lui-même un fabricant et, à ce titre, il doit disposer d'une autorisation de fabrication. Il est alors soumis aux dispositions des BPF et doit pouvoir attester d'une fabrication conforme des principes actifs.

### Les exigences applicables au contrôle de matières premières selon les BPF pour les médicaments en petites quantités

Sont considérées comme matières premières toutes les substances utilisées pour la fabrication d'un médicament, à l'exception du matériel d'emballage. Font donc partie des matières premières tant les principes actifs pharmaceutiques que les excipients.

Le fabricant du médicament à formule est tenu, pour toutes les matières premières, de définir, comme base de l'évaluation de qualité et de la libération, des spécifications adaptées qui satisfont au moins à ce qui figure au chap. 20.1.4.3 de la Ph.Helv. En outre, le fabricant doit s'assurer, par des contrôles de qualité appropriés, que seules sont libérées en vue de la fabrication les matières premières dont la qualité répond aux exigences posées. Le chapitre 20.1.6.4 de la Ph.Helv. fournit des indications sur la réalisation des contrôles de qualité requis. Les commentaires sur ce chapitre mettent en avant l'importance du test d'identification des matières premières, auquel il n'est possible de renoncer totalement que si le fournisseur peut garantir l'identité de chaque contenant et s'il dispose de l'autorisation d'exploitation spécifique délivrée par Swissmedic.

Outre les contrôles de qualité analytiques spécifiques, les règles valides en matière de contrôle des matières premières exigent également un contrôle administratif portant sur les substances et sur le fabricant.

Lorsqu'un fabricant de médicaments à formule se fonde, pour l'évaluation de la qualité d'une matière première (y compris sa fabrication) sur un certificat, les informations de qualité contenues dans ce certificat doivent provenir d'une source digne de confiance. Le contrôle de la fiabilité de ces informations peut comporter des éléments relatifs à l'entreprise ou au produit. Voici quelques exemples de certificats pouvant être pris en compte lors du contrôle de matières premières :

- Parmi les éléments se référant à un produit, on peut citer le **certificat de conformité** (CEP). Le CEP, qui est établi par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (DEQM) (cf. rubrique « Certification de Conformité » du site web de la DEQM, <http://www.edqm.eu>), atteste qu'une matière première déterminée est fabriquée selon un procédé de fabrication clairement défini et que sa qualité est suffisamment contrôlée sur la base de la monographie de la Ph.Eur. De tels certificats sont en règle générale utilisés pour les principes actifs. Il faut tenir compte ici du fait que la DEQM établit des CEP ayant une durée de validité précise. Tant que le CEP est valide, il est possible de s'y référer. S'il devait être suspendu ou retiré, l'information serait alors publiée sur le site web de la DEQM. Le certificat perdrait alors sa validité et il ne serait plus à même d'attester de l'évaluation de la qualité des matières premières.
- Les **certificats de lots** du fabricant de matières premières sont eux aussi des éléments se référant à des produits. Il faut dans ce cas tenir compte du fait qu'une mention « conforme à la Ph.Eur. » fournit certes des indications sur les résultats du contrôle mais qu'elle ne dit rien du système d'assurance de la qualité de l'entreprise qui a réalisé ce contrôle. Une déclaration explicite sur le certificat de lots (ou comme supplément à celui-ci), confirmant une fabrication et/ou un contrôle des principes actifs conforme(s) aux BPF est utile pour constater la conformité aux BPF.
- Parmi les éléments se référant à l'entreprise, on peut citer par exemple le contrôle visant à s'assurer que le fabricant de principes actifs dispose bien d'une **attestation officielle de conformité aux BPF**, qui montre que le principe actif ne provient pas d'une source inconnue mais d'un établissement contrôlé par les autorités et agissant en toute légalité.

Dans la mesure où, concrètement, les informations disponibles peuvent être variées, il reste au fabricant du médicament à formule à déterminer quelles informations sont accessibles, dans quelle mesure elles sont fiables et jusqu'où elles doivent être complétées par des vérifications propres, pour pouvoir assumer la responsabilité de l'utilisation et de l'adéquation des substances dans le procédé de fabrication, et finalement pour la libération du médicament prêt à l'emploi ainsi fabriqué. La recherche d'un fournisseur adapté, qui fournit les informations fiables nécessaires sur le produit, est capitale.

L'obligation qui incombe aux fournisseurs de matières premières de se procurer et de mettre à disposition les informations requises revêt une importance croissante dans le contexte d'une globalisation accrue de la production et des échanges. Les réglementations actuelles (comme les règles de BPD ou la partie II du guide européen des BPF) qui, comme chacun sait, sont en constante évolution, contiennent déjà des éléments de réponse. La problématique du marché des matières premières va certainement être abordée lors de futures discussions sur la réglementation. Il convient toutefois de souligner une nouvelle fois ici que les acheteurs des produits commercialisés, c'est-à-dire les fabricants de médicaments à formule, qui acquièrent les matières premières et les utilisent pour leurs activités de fabrication, doivent présenter clairement leurs attentes et leurs besoins vis-à-vis de leurs fournisseurs.

#### L'essentiel en bref

Tout fabricant d'un médicament à formule, qu'il s'agisse d'un pharmacien, d'un droguiste ou d'une autre institution disposant d'une autorisation de fabrication de médicaments à formule, doit observer, tout particulièrement lors du contrôle de matières premières, les points suivants :

- a. s'assurer que les principes actifs sont bien fabriqués selon les principes des BPF, c'est-à-dire que le fabricant du principe actif dispose de l'autorisation de fabrication déli-

- vrée par l'autorité compétente (un CEP est également possible) ;
- b. vérifier, par le biais de documents spécifiques, que chaque lot de matières premières répond aux standards en vigueur (p. ex. la pharmacopée) ;
  - c. procéder à des analyses adaptées de chaque lot de matières premières, en particulier aussi à une analyse d'identification, ou à des contrôles administratifs appropriés (p. ex. en vérifiant l'autorisation d'exploitation du fabricant) si le fabricant garantit l'identité des matières premières par contenant, suivie d'une décision de libération formelle.

Il convient en outre, avant d'utiliser un principe actif pour la fabrication de médicaments à formule, de vérifier s'il est conforme aux règles énoncées à l'article 19 de l'ordonnance sur les médicaments. Les principes actifs qui ne satisferaient pas à ces exigences ne pouvaient être utilisés pour la fabrication de médicaments à formule que jusqu'au 31 décembre 2010 (délai de transition) et peuvent être employés jusqu'à épuisement des stocks.

Les autorités cantonales compétentes (pharmaciens cantonaux) se tiennent à votre disposition pour toute question.

(Publication commune de Swissmedic et de l'Association des pharmaciens cantonaux)

## **Verwaltungsverordnung/Anleitung *Firmenmeetings im Zulassungsverfahren im Bereich Zulassung***

Im Rahmen der Revision der Verwaltungsverordnung/Anleitung *Clarification Meeting im Zulassungsverfahren im Bereich Zulassung* wurden Änderungsvorschläge aus Kreisen der Industrieverbände durch Swissmedic beurteilt und wo möglich übernommen.

Gleichzeitig wurden die beiden Verwaltungsverordnungen *Scientific Advice Meeting* und *Presubmission Meeting* in die Verwaltungsverordnung *Clarification Meeting* integriert und auf eine **Verwaltungsverordnung/Anleitung *Firmenmeetings im Zulassungsverfahren im Bereich Zulassung*** reduziert.

Die wichtigsten Änderungen betreffen unter anderem das klarere Wording, den Aufbau des Dokuments (v.a. des Kapitels 5, Verfahren), die Festlegung von Zeitrahmen, die Verständigung über die Form des Meetings und das Visualisieren durch ein Ablaufschema im Anhang.

Die Verwaltungsverordnung/Anleitung *Firmenmeetings im Zulassungsverfahren im Bereich Zulassung* **tritt am 1. Juni 2013 in Kraft.**

## **L'Ordonnance administrative/Instructions relatives aux meetings mettant en présence des requérants et des collaborateurs du secteur Mise sur le marché**

Dans le cadre de la révision de l' Ordonnance administrative/Instructions relatives aux Clarification Meetings mettant en présence des requérants et des collaborateurs du secteur Mise sur le marché, Swissmedic a examiné et repris lorsque cela était possible des propositions de modification qui lui avaient été soumises par diverses associations industrielles.

Dans le même temps, les deux ordonnances administratives *Scientific Advice Meeting* et *Presubmission Meeting* ont été intégrées dans l'ordonnance administrative *Clarification Meetings*, dont le contenu a été synthétisé dans **L'Ordonnance administrative/Instructions relatives aux meetings mettant en présence des requérants et des collaborateurs du secteur Mise sur le marché dans le cadre d'une procédure d'autorisation.**

Les modifications principales concernent la formulation, qui a été clarifiée, la structure du document (en part. du chapitre 5, Procédure), la fixation de délais, l'exposé du déroulement des meetings ainsi que l'insertion en annexe d'un diagramme permettant de visualiser les processus.

L'Ordonnance administrative/Instructions relatives aux meetings mettant en présence des requérants et des collaborateurs du secteur Mise sur le marché dans le cadre d'une procédure d'autorisation **entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2013.**

## Sunset Clause: Durchsetzung von Artikel 16a Heilmittelgesetz

Am 1. Oktober 2010 trat der neue Artikel 16a (Sunset Clause) des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) in Kraft. Er besagt, dass Swissmedic die Zulassung eines Arzneimittels widerruft, wenn dieses nicht innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung in den Verkehr gebracht wird oder wenn ein vorübergehender Vertriebsunterbruch länger als drei Jahre dauert. Diese Bestimmungen sollen dazu beitragen, dass eine Zulassungsinhaberin ihr Präparat auch tatsächlich auf den Markt bringt, was sich positiv auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln auswirkt.

Zugelassene Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Sunset Clause am 1. Oktober 2010 nicht im Handel waren, mussten Swissmedic bis zum 31. März 2011 gemeldet werden - dies gemäss der Übergangsregelung in Artikel 95a HMG und nach Artikel 44e der Verordnung über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21).

Für diese Präparate läuft die Dreijahresfrist der Sunset Clause nach der Übergangsregelung in Artikel 95a HMG am 30. September 2013 ab. Diese gesetzliche Frist der Sunset Clause kann nicht verlängert werden. Swissmedic wird deshalb die Zulassung der betroffenen Präparate nach Ablauf der Frist widerrufen.

Von der Bestimmung nach Artikel 16a HMG ausgenommen sind Arzneimittel, welche nur für die Ausfuhr zugelassen sind (Export-Zulassungen).

In diesem Zusammenhang erinnert Swissmedic an Folgendes:

Die Zulassungsinhaberinnen aller Arzneimittel, die entweder nicht innerhalb eines Jahres nach Zulassung in Verkehr gebracht worden oder von einem Vertriebsunterbruch von mehr als einem Jahr betroffen sind, haben eine Meldung einzureichen (nach Artikel 8a VAM, vgl. Swissmedic Journal 04-2011, S. 280).

Die Pflicht zur Publikation der Arzneimittelinformation von Humanarzneimitteln bleibt dabei bestehen, und zwar sowohl bei verspätetem Inverkehrbringen nach Zulassung als auch bei einem Vertriebsunterbruch.

Zulassungsinhaberinnen von Generika, die nicht in Verkehr gebracht werden oder deren Vertrieb länger unterbrochen wird, sind weiterhin verpflichtet, bezüglich der Arzneimittelinformation allfällige Änderungen des Originalpräparats beim Generikum nachzuvollziehen. Auch für Co-Marketing Arzneimittel sind sämtliche Änderungen des Basispräparats nachzuvollziehen.

Swissmedic publiziert alle nach Artikel 8a VAM eingegangenen Meldungen in einer Liste. Diese finden Sie im Internet: [www.swissmedic.ch/sunsetclause](http://www.swissmedic.ch/sunsetclause)

## Sunset clause : application de l'article 16a Loi sur les produits thérapeutiques

Le nouvel article 16a (sunset clause) de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT; RS 812.21), qui est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2010, précise que l'institut révoque l'autorisation de mise sur le marché si le médicament n'a pas été effectivement mis sur le marché dans les trois ans qui suivent l'octroi de l'autorisation, ou si le médicament mis sur le marché ne s'y trouve plus effectivement pendant trois années consécutives. Ces dispositions sont destinées à inciter les titulaires d'autorisations à commercialiser réellement leurs préparations, ce qui a un impact positif sur la disponibilité des médicaments.

Les médicaments autorisés qui n'étaient pas commercialisés au moment de l'entrée en vigueur de la sunset clause le 1<sup>er</sup> octobre 2010 devaient être annoncés à Swissmedic pour le 31 mars 2011 au plus tard – conformément à la disposition transitoire de l'article 95a LPT et à l'article 44e de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd RS 812.212.21).

Ce délai de trois ans (sunset clause) octroyé aux préparations en question conformément à la disposition transitoire de l'article 95a LPT arrive à échéance le 30 septembre 2013. Dans la mesure où il s'agit d'un délai légal, il ne peut être prolongé, de telle sorte que Swissmedic révoquera l'AMM (autorisation de mise sur le marché) des préparations concernées à l'échéance de ce délai.

Sont exemptés du champ d'application de l'article 16a LPT les médicaments uniquement autorisés pour l'exportation (autorisations d'exportation).

Swissmedic tient également à attirer l'attention sur le point suivant :

Tous les titulaires d'AMM pour des médicaments qui n'ont pas été mis sur le marché dans l'année suivant l'octroi de l'autorisation ou dont la distribution est interrompue plus d'une année doivent l'annoncer à l'institut (article 8a OMéd, cf. Journal Swissmedic 04-2011, p. 281).

L'obligation de publier les textes d'information sur les médicaments à usage humain reste toutefois valable, tant en cas de mise sur le marché différée après l'octroi de l'autorisation qu'en cas d'interruption de la distribution.

De même, les titulaires d'AMM pour des médicaments génériques qui ne sont pas commercialisés ou dont la distribution est interrompue pendant une longue période restent tenus de reprendre dans l'information sur leur médicament les modifications éventuellement apportées à l'information de la préparation originale. Enfin, les médicaments vendus en co-marketing doivent également reprendre toutes les modifications apportées aux préparations de base.

Swissmedic publie sur Internet la liste de toutes les annonces reçues en application de l'article 8a OMéd : [www.swissmedic.ch/sunsetclause](http://www.swissmedic.ch/sunsetclause)

## Chargenrückrufe

<b>Präparat:</b>	<b>Ibandronat Sandoz i.v., Injektionslösung</b>
<b>Zulassungsnummer:</b>	<b>60'532</b>
<b>Wirkstoffe:</b>	<b>acidum ibandronicum</b>
<b>Zulassungsinhaberin:</b>	<b>Sandoz Pharmaceuticals AG</b>
<b>Rückzug der Charge:</b>	<b>CN1718</b>

Die Firma Sandoz Pharmaceuticals AG hat die obenerwähnte Charge von 60'532 Ibandronat Sandoz i.v., Injektionslösung vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückgezogen, weil diese möglicherweise Partikel enthalten könnte. Andere Chargen sind nicht betroffen.

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

**Retraits de lots**

<b>Préparation:</b>	<b>Ibandronat Sandoz i.v., solution pour injection</b>
<b>No d'autorisation:</b>	<b>60'532</b>
<b>Principes actifs:</b>	<b>acidum ibandronicum</b>
<b>Titulaire de l'autorisation:</b>	<b>Sandoz Pharmaceuticals SA</b>
<b>Retrait du lot:</b>	<b>CN1718</b>

Par mesure de précaution, la société Sandoz Pharmaceuticals SA a retiré du marché le lot susmentionné de la préparation 60'532 Ibandronat Sandoz i.v., solution pour injection jusqu'au niveau des détaillistes. Le lot concerné pourrait contenir des particules. Les autres lots ne sont pas concernés.

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

## 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 Apis mellifica D3, Augentropfen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59700</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	17.04.2013
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung 01 apis mellifica D3 1 g, ad solutionem.

Anwendung

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

Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.

Gültig bis 16.04.2018

#### 01 Arnica/Cactus comp., Globuli velati

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60286</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	17.04.2013
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung 01 arnica montana ex planta tota ferm D14 12.5%, crataegus e foliis et fructibus ferm D2 12.5%, selenicereus grandiflorus ex herba recens ferm D2 12.5%, trituration D2 62.5% ex cinis e fructibus germinatis avenae sativae et magnesii hydrogenophosphas trihydricus, ratio: 1:1, saccharum ad globulos.

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 16.04.2018

#### 01 Berberis, Fructus Rh D3 Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59733</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	30.04.2013
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung 01 berberidis fructus Rh D3, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung

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

Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.

Gültig bis 29.04.2018

**01 Betula/Arnica comp., Globuli velati**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: **62633** Abgabekategorie: **D** Index: 20.02.0. 17.04.2013

Zusammensetzung 01 argentum metallicum D7 10 mg, arnica montana ex planta tota ferm D14 10 mg, betula pendula ex cortice ethanol. decoctum TM 20 mg, betula pendula e foliis ferm D1 10 mg, formica rufa et formica polycytena GI D7 10 mg, sulfur D5 10 mg, saccharum ad globulos, pro 1 g.

Anwendung

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

Gültig bis 16.04.2018

**01 Bolus alba comp., Pulvis ad us.int.**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: **60400** Abgabekategorie: **D** Index: 20.02.0. 18.04.2013

Zusammensetzung 01 acorus calamus e rhizomate ferm TM 1 mg, anisi stellati aetheroleum 5 mg, acidum arsenicosum D4 1 mg, artemisia abrotanum ferm TM 1 mg, carbo vegetabilis D1 10 mg, carvi aetheroleum 5 mg, chamomilla recutita ferm TM 1 mg, gentiana lutea ferm TM 1 mg, geum urbanum e radice recenti ferm TM 1 mg, kaolinum ponderosum 926 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.

Anwendung

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

Gültig bis 17.04.2018

**01 Camphora D3, Ampullen (s.c.)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **59748** Abgabekategorie: **B** Index: 20.02.0. 30.04.2013

Zusammensetzung 01 camphora D3, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung

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

Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.

\* Gültig bis 29.04.2018

**01 Conchae comp., Globuli velati**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: **60281** Abgabekategorie: **D** Index: 20.02.0. 30.04.2013

Zusammensetzung 01 agaricus muscarius ferm D6, argentum metallicum D4, calcium carbonicum hahnemanni D4, dryopteris filix-mas e radice ferm D2, Phyllitis scolopendrium ex herba recenti ferm D2, pteridium aquilinum ex herba recenti ferm D2 ana partes, saccharum ad globulos.

Anwendung

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

\* Gültig bis 29.04.2018

**01 Cornea/Levisticum comp., Collyria**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60285</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	17.04.2013
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	cornea bovis Gl D6 0.1 g (Rind:), corpus vitreum bovis Gl D6 0.1 g (Rind: Gehirn), lens cristallina bovis Gl D6 0.1 g (Rind:), levisticum officinale e radice recenti ferm D5 0.1 g, nervus opticus bovis Gl D5 0.1 g (Rind: Gehirn), quercus cortex decoctum D12 0.1 g, potenziert mit / potentialisé avec: calcium carbonicum e cinere quercus solutum, rosae aetheroleum D7 0.1 g, ad solutionem pro 1 ml.
-----------------	----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Anwendung

Bemerkung

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

Gültig bis

16.04.2018

**01 Corpus vitreum/Hornerz comp., Solutio ad injectionem**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60338</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	18.04.2013
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	corpus vitreum D7 0.1 g (Rind:), lens cristallina D11 0.1 g (Rind:), chlorargyrit D5 0.1 g, viscum album (mali) e planta tota ferm D5 0.1 g, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogencarbonas, aqua, ad solutionem pro 1 ml.
-----------------	----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Anwendung

Bemerkung

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

Gültig bis

17.04.2018

**01 Corpus vitreum-Stannum D4, Augentropfen**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59783</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	17.04.2013
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	corpus vitreum-stannum D4 1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml.
-----------------	----	--------------------------------------------------------------------

Anwendung

Bemerkung

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

Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.

Gültig bis

16.04.2018

**01 Disci comp. cum Stibio, Solutio ad injectionem**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: **60278** Abgabekategorie: **B** Index: 20.02.0. 18.04.2013

Zusammensetzung 01 arnica montana ex planta tota ferm D19 0.1 g, disci intervertebrales bovis (cervicales, lumbales, thoracici) GI D7 0.1 g (Rind: Wirbelsäule), formica rufa et formica polyclena GI D6 0.1 g, phyllostachys viridiglaucens e nodo ferm D5 0.1 g, stibium metallicum D7 0.1 g, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung

Bemerkung

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

Gültig bis

17.04.2018

**01 Disci/Viscum comp. cum Argento, Suppositorien**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: **62611** Abgabekategorie: **D** Index: 20.02.0. 17.04.2013

Zusammensetzung 01 argentum metallicum D18 2 mg, arnica montana ex planta tota ferm D1 2 mg, disci intervertebrales bovis (cervicales, lumbales, thoracici) GI D3 2 mg (Rind: Wirbelsäule), formica rufa et formica polyclena GI D3 2 mg, phyllostachys viridiglaucens e nodo ferm D1 2 mg, pulsatilla vulgaris e floribus ferm D2 2 mg, viscum album (mali) e planta tota ferm D4 2 mg, excipients pro supposito.

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

16.04.2018

**01 Eklira Genuair, Pulver zum Inhalieren**

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **62590** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.3. 25.04.2013

Zusammensetzung 01 aclidinium bromidum 375 µg corresp. aclidinium 322 µg, excipients ad pulverem pro dosi.

Anwendung

COPD

Packung/en

01

002

1 Inhalationen

B

003

3 Inhalationen

B

Bemerkung

aclidinium bromidum, neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs; aclidinium, NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis

24.04.2018

**01 Escitalopram Sandoz 5 mg, Filmtabletten**  
**02 Escitalopram Sandoz 10 mg, Filmtabletten**  
**03 Escitalopram Sandoz 15 mg, Filmtabletten**  
**04 Escitalopram Sandoz 20 mg, Filmtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>62641</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	18.04.2013
Zusammensetzung	01	escitalopramum 5 mg ut escitaloprami oxalas, excipients pro compresso obducto.	
	02	escitalopramum 10 mg ut escitaloprami oxalas, excipients pro compresso obducto.	
	03	escitalopramum 15 mg ut escitaloprami oxalas, excipients pro compresso obducto.	
	04	escitalopramum 20 mg ut escitaloprami oxalas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	B
		002 28 Tablette(n)	B
		003 98 Tablette(n)	B
	02	004 14 Tablette(n)	B
		005 28 Tablette(n)	B
		006 50 Tablette(n)	B
		007 98 Tablette(n)	B
	03	008 14 Tablette(n)	B
		009 28 Tablette(n)	B
		010 98 Tablette(n)	B
	04	011 14 Tablette(n)	B
		012 28 Tablette(n)	B
		013 50 Tablette(n)	B
		014 98 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		17.04.2018	

**01 Exemestan Spirig HC, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62430</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	16.04.2013
Zusammensetzung	01	exemestanum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		2nd und 3rd line Therapie des fortgeschrittenen Mamma-Ca bei postmenopausalen Patientinnen	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.04.2018	

**01 Gentiana/Zingiber comp., Sirupus**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: **63057** Abgabekategorie: **D** Index: 20.02.0. 17.04.2013

Zusammensetzung 01 extractum aquosum 713 mg ex absinthii herba 19.8 mg et calami rhizoma 2.4 mg et gentianae radix 25.8 mg et piperis nigri fructus 0.5 mg et zingiberis rhizoma 15.9 mg, saccharum, ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung

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

Gültig bis 16.04.2018

**01 Levetiracetam-Mepha 500 mg/5 mL, Infusionskonzentrat**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **62615** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 08.04.2013

Zusammensetzung 01 levetiracetamum 500 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.

Anwendung Antiepileptikum

Packung/en 01 001 1 Durchstechflasche(n) B  
002 10 Durchstechflasche(n) B

Bemerkung

Gültig bis 07.04.2018

**01 Majorana/Thuja comp., Vaginalgel**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: **60316** Abgabekategorie: **D** Index: 20.02.0. 18.04.2013

Zusammensetzung 01 argentum colloidal D4 0.10 g, calendula officinalis ferm TM 0.10 g, echinacea pallida e planta tota ferm TM 0.10 g, eucalypti aetheroleum 0.02 g, kreosotum D4 0.10 g, lilium lancifolium ex herba recens cum bulbo ferm D1 0.10 g, organum majorana ex herba recens ferm TM 0.10 g, rosmarini aetheroleum 0.01 g, salviae aetheroleum 0.01 g, thuja occidentalis e summitatibus recentibus ferm D1 0.10 g, thymi aetheroleum 0.01 g, aromatica, argenti sulfas, excipients ad gelatum pro 10 g.

Anwendung

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

Gültig bis 17.04.2018

**01 Montelu 10 mg, Filmtabletten**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **62243** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.5. 30.04.2013

Zusammensetzung 01 montelukastum 10 mg ut natrii montelukastum, excipients pro compresso obducto.

Anwendung Asthma bronchiale, allergische Rhinitis

Bemerkung Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt

Gültig bis 29.04.2018

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

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>62241</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	30.04.2013
Zusammensetzung	01	montelukastum 4 mg ut natrii montelukastum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	montelukastum 5 mg ut natrii montelukastum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		29.04.2018	

**01 Montelukast Actavis 10 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>62722</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	29.04.2013
Zusammensetzung	01	montelukastum 10 mg ut natrii montelukastum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		28.04.2018	

**01 Mycophenolat Spirig HC 250 mg, Hartkapseln**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62837</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	19.04.2013
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg. Materia capsulae: color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	3 x 100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		18.04.2018	

**01 Mycophenolat Spirig HC 500 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62836</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	19.04.2013
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	3 x 50 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		18.04.2018	

01 Olanza Actavis ODT 5 mg, Schmelztabletten  
 02 Olanza Actavis ODT 10 mg, Schmelztabletten  
 03 Olanza Actavis ODT 15 mg, Schmelztabletten  
 04 Olanza Actavis ODT 20 mg, Schmelztabletten  
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>63128</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	19.04.2013
Zusammensetzung	01	olanzapinum 5 mg, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	olanzapinum 10 mg, aspartamum, excipients pro compresso.	
	03	olanzapinum 15 mg, aspartamum, excipients pro compresso.	
	04	olanzapinum 20 mg, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
	04	004	28 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		18.04.2018	

01 Olanza Actavis 2.5 mg, Tabletten  
 02 Olanza Actavis 5 mg, Tabletten  
 03 Olanza Actavis 10 mg, Tabletten  
 04 Olanza Actavis 15 mg, Tabletten  
 05 Olanza Actavis 20 mg, Tabletten  
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>63124</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	19.04.2013
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso.	
	03	olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso.	
	04	olanzapinum 15 mg, excipients pro compresso.	
	05	olanzapinum 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
	04	004	28 Tablette(n) B
	05	005	28 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		18.04.2018	

**01 Onopordum/Primula comp., Solutio ad injectionem**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: **60241** Abgabekategorie: **B** Index: 20.02.0. 17.04.2013

Zusammensetzung 01 calcium carbonicum hahnemanni D9 0.1 g, hyoscyamus niger ex herba recens ferm D3 0.1 g, onopordum acanthium e floribus recentibus ferm D2 0.1 g, primulae veris flos recens ferm D2 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung

Bemerkung

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

Gültig bis

16.04.2018

**01 Orlistat Actavis 120mg, Hartkapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **62607** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 17.04.2013

Zusammensetzung 01 orlistatum 120 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.

Anwendung Antiadiposium

Packung/en	01	001	42 Kapsel(n)	B
		002	84 Kapsel(n)	B

Bemerkung

Gültig bis

16.04.2018

**01 Para-Benzochinon D8 D12 D30 D200, Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58897** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 17.04.2013

Zusammensetzung 01 para-benzochinonum D8 275 mg, para-benzochinonum D12 275 mg, para-benzochinonum D30 275 mg, para-benzochinonum D200 275 mg, natrii chloridum, pro vitro 1.1 ml.

Anwendung

Bemerkung

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

Gültig bis

16.04.2018

**01 Pegferon 135 mcg/0,5 ml, Fertigpen****02 Pegferon 180 mcg/0,5 ml, Fertigpen**

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

Zul.-Nr.: <b>63069</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	11.04.2013
Zusammensetzung	01	peginterferonum alfa-2a 135 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80 *, natrii acetat trihydricus aut conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	peginterferonum alfa-2a 180 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80 *, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung	Chronische Hepatitis B, chronische Hepatitis C		
Bemerkung	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	10.04.2018		

**01 Pegferon 135 mcg/ml, Injektionslösung in der Durchstechflasche****02 Pegferon 180 mcg/ml, Injektionslösung in der Durchstechflasche**

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

Zul.-Nr.: <b>63068</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	11.04.2013
Zusammensetzung	01	peginterferonum alfa-2a 135 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80 *, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	peginterferonum alfa-2a 180 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80 *, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Chronische Hepatitis B, chronische Hepatitis C		
Bemerkung	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	10.04.2018		

**01 Pegferon 135 mcg/0,5 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen****02 Pegferon 180 mcg/0,5 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen**

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

Zul.-Nr.: <b>63067</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	11.04.2013
Zusammensetzung	01	peginterferonum alfa-2a 135 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80 *, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	peginterferonum alfa-2a 180 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80 *, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung	Chronische Hepatitis B, chronische Hepatitis C		
Bemerkung	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	10.04.2018		

**01 Pharmalgen Albumin Diluent, Lösungsmittel**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>62806</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	30.04.2013
Zusammensetzung	01	albuminum seri humani, natrii chloridum, conserv.: phenolum 4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desensibilisierung	
Packung/en	01	001 10 Flasche(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		29.04.2018	

**01 Picoprep, Pulver zur Herstellung einer oralen Lösung**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>62754</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	25.04.2013
Zusammensetzung	01	natrii picosulfas 10 mg, magnesii oxidum leve 3.5 g, acidum citricum anhydricum 12 g, saccharinum natricum, aromatica, antiox.: E 320, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Darmreinigung vor Röntgenuntersuchungen, endoskopischen Untersuchungen, chirurgischen Eingriffen	
Packung/en	01	001 2 Sacht(s) 002 100 Sacht(s)	B B
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		24.04.2018	

**01 Prospanex, Hustensaft**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>62971</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	23.04.2013
Zusammensetzung	01	hederae helix extractum ethanolicum siccum 35 mg, DER: 5-7.5:1, aromatica, conserv.: E 202, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Übemässige Bildung von zähem Schleim, bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	001 200 ml	D
Bemerkung			
Gültig bis		22.04.2018	

**01 Pulpa dentis GI D5, Solutio ad injectionem**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60367</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	18.04.2013
Zusammensetzung	01	dilutio 1 ml ex pulpa dentis D5 1 g (Rind:), natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		17.04.2018	

**01 Ropegra 135 mcg/0,5 ml, Fertigpen****02 Ropegra 180 mcg/0,5 ml, Fertigpen**

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

Zul.-Nr.: <b>63066</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	11.04.2013
Zusammensetzung	01	peginterferonum alfa-2a 135 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80 *, natrii acetat trihydricus aut conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	peginterferonum alfa-2a 180 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80 *, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung	Chronische Hepatitis B, chronische Hepatitis C		
Bemerkung	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	10.04.2018		

**01 Ropegra 135 mcg/ml, Injektionslösung in der Durchstechflasche****02 Ropegra 180 mcg/ml, Injektionslösung in der Durchstechflasche**

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

Zul.-Nr.: <b>63065</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	11.04.2013
Zusammensetzung	01	peginterferonum alfa-2a 135 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80 *, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	peginterferonum alfa-2a 180 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80 *, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Chronische Hepatitis B, chronische Hepatitis C		
Bemerkung	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	10.04.2018		

**01 Ropegra 135 mcg/0,5 ml, Fertigspritzen****02 Ropegra 180 mcg/0,5 ml, Fertigspritzen**

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

Zul.-Nr.: <b>63064</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	11.04.2013
Zusammensetzung	01	peginterferonum alfa-2a 135 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80 *, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	peginterferonum alfa-2a 180 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80 *, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung	Chronische Hepatitis B, chronische Hepatitis C		
Bemerkung	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	10.04.2018		

**01 Seebri Breezhaler, 50 Mikrogramm, Pulver zur Inhalation, Hartkapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>62580</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	29.04.2013
Zusammensetzung	01	glycopyrronium 50 µg ut glycopyrronii bromidum, color.: E 110, excipients pro capsula.	
Anwendung		COPD	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n)
		002	90 Kapsel(n)
Bemerkung			B
Gültig bis		29.04.2018	

**01 Sidroga Schlaf- und Nerventee N, geschnittene Drogen**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: <b>63046</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.04.2.	08.04.2013
Zusammensetzung	01	valerianae radix 35 %, melissae folium 20 %, passiflorae herba 15 %, menthae piperitae folium 15 %, rosmarini folium, anisi fructus, liquiritiae radix, pro charta.	
Anwendung		Unterstützend bei leichter Unruhe und nervös bedingten Einschlafstörungen	
Packung/en	01	001	20 x 2,0 g
Bemerkung			D
Gültig bis		07.04.2018	

**01 Stannum metallicum 5 %, Salbe**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59831</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 20.02.0.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	stannum metallicum 50 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen. Abgabekategorien: 5 %: B 1 %, 0,4 %, 0,1 %: C	
* Gültig bis		25.04.2018	

**01 Tamsulosin T Helvepharm, Retardtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>62817</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	24.04.2013
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)
		002	30 Tablette(n)
		003	100 Tablette(n)
Bemerkung			B
Gültig bis		23.04.2018	

**01 Vespa crabro comp., Gelatum**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: **60319** Abgabekategorie: **D** Index: 20.02.0. 26.04.2013

Zusammensetzung 01 allium cepa ferm TM 10 mg, tribariumdicitrat-heptadydrat D10 10 mg, cutis feti D4 10 mg (Rind: Haut), hirudo medicinalis TM 10 mg, mesenchym D4 10 mg (Rind:), polygonatum odoratum e radice ferm D2 10 mg, rosmarini aetheroleum 100% 5 mg, thuja occidentalis e summitatibus ferm D6 10 mg, vespa crabro D3 10 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.

Anwendung

Bemerkung

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

Gültig bis

25.04.2018

**01 Xeomin 50 LD50-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung****02 Xeomin 100 LD50-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **62080** Abgabekategorie: **A** Index: 01.13.0. 12.04.2013

Zusammensetzung 01 Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum typum A (150 kD) 50 U.I., saccharum, albuminum seri humani, pro vitro.  
02 Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum typum A (150 kD) 100 U.I., saccharum, albuminum seri humani, pro vitro.

Anwendung

Blepharospasmus, Torticollis spasmodicus und Spastik der oberen Extremitäten nach Schlaganfall bei Erwachsenen

Packung/en

01 001 1 Durchstechflasche(n) A  
02 002 1 Durchstechflasche(n) A

Bemerkung

toxinum botulinicum typum A, Ph. Eur. = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis

11.04.2018

**01 Zoledronat Onco Labatec 4mg/5ml, concentré pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: **63012** Catégorie de remise: **B** Index: 07.99.0. 16.04.2013

Composition 01 acidum zoledronicum 4 mg, acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, q.s. ad solutionem pro 5 ml.

Indication

Les métastases osseuses de tumeurs solides et lors de myélome multiple, traitement d'hypercalcémie maligne

Conditionnements

01 001 1 flacon(s) B

Remarque

Autorisation en application de l'art. 13 LPT (RS 812.21)

Valable jusqu'au

15.04.2018

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>62685</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	16.04.2013
Zusammensetzung	01	ferrum 100 mg ut ferri hydroxidum/dextranum, dinatrii edetas, conserv.: E 219 1.05 mg, E 217 0.16 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Eisenpräparat für Ferkel und Kälber	
Packung/en	01	001	100 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		15.04.2018	

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

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>62282</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	05.04.2013
Zusammensetzung	01	ivermectinum 5 mg, closantelum 125 mg ut closantelum natricum dihydricum, povidonum K 12, macrogolum 200, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 5 mg, glyceroli formalum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum für Rinder	
Packung/en	01	001	100 ml A
		002	250 ml A
Bemerkung		closantelum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		04.04.2018	

**01 Euthasol 40% ad us. vet., Injektionslösung**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>62912</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	22.04.2013
Zusammensetzung	01	pentobarbitalum 362.9 mg ut pentobarbitalum natricum 400 mg, ethanolum 96 per centum, propylenglyolum, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, color.: E 131 0.01 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Euthanasie von Hunden, Katzen, Nagetieren, Kaninchen, Pferden, Wiederkäuern und Nerzen	
Packung/en	01	001	100 ml B
		002	250 ml B
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		21.04.2018	

**01 Inflacam 5 mg/ml ad us.vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>62877</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	25.04.2013
Zusammensetzung	01	meloxicamum 5 mg, megluminum, macrogolum 400, poloxamerum 188, glycinum, dinatrii edetas, conserv.: ethanolum anhydricum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	10 ml B
		002	20 ml B
		003	100 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		24.04.2018	

**01 Marbox 100 ad us. vet., solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>62951</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index:	25.04.2013
Composition	01	marbofloxacinum 100 mg, d-glucono-1,5-lactonum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour bovins et porcins	
Conditionnements	01	001	50 ml A
		002	100 ml A
		003	250 ml A
		004	500 ml A
Remarque			
Valable jusqu'au		24.04.2018	

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 02 Afinitor 5mg, Tabletten

#### 03 Afinitor 10mg, Tabletten

#### 04 Afinitor 2.5mg, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>59174</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.4.	10.04.2013
Zusammensetzung	02	everolimusum 5 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	03	everolimusum 10 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	04	everolimusum 2.5 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
Anwendung		Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach Versagen einer Behandlung mit Sunitinib oder Sorafenib / Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen, progredienten, gut oder mässig differenzierten neuroendokrinen Tumoren pankreatischen Ursprungs / In Kombination mit Exemestan zur Behandlung von postmenopausalen Frauen mit fortgeschrittenem, Hormonrezeptor positivem, HER 2 negativem Brustkrebs nach Versagen einer Behandlung mit Letrozol oder Anastrozol	
Packung/en	02	001 30 Tablette(n)	A
	03	002 30 Tablette(n)	A
	04	003 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. 02. 2013 (Zulassung der neuen Dosierung)	
Gültig bis		16.11.2014	

#### 01 Aggrastat, Infusionslösung

Correvio International Sàrl, rue des Alpes 21, 1201 Genève

Zul.-Nr.: <b>55738</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.03.2.	18.04.2013
Zusammensetzung	01	tirofibanum 12.5 mg ut tirofibani hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	001 3 x 250 ml	A
		003 1 x 250 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.09.2018	

**01 Alendronat-Teva 70mg, Wochentabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58839</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	29.04.2013
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas monohydricus, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Osteoporose	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.01.2019	

**01 Alfuzosin Axapharm, Retardtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>59415</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	30.04.2013
Zusammensetzung	01	alfuzosini hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.12.2018	

**01 Allsan Mariendistel/Chardon Marie, Filmtabletten**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>54110</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.11.2.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum 35 mg corresp. silymarinum 21 mg, DER: 35-40:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	014	100 Tablette(n) D
		030	300 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.09.2018	

**01 Alpinamed Ringelblumen Salbe, Salbe**

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>49817</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	calendulae herbae recentis extractum propylenglycolicum/ethanolicum liquidum 250 mg, ratio: 1:2.3, calendulae floris recentis extractum isopropylicum/myristicum/ethanolicum oleosum liquidum 50 mg, ratio: 1:4, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleineren Hautverletzungen	
Packung/en	01	010	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.11.2018	

**01 Ameu, capsules**

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

N° d'AMM: <b>49057</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.12.0.	25.04.2013
Composition	01	salmonis oleum concentratum 500 mg corresp. acidum eicosapentaenoicum mind.72.5 mg et acidum docosahexaenoicum mind.50 mg, excipients pro capsula corresp. 22 kJ.	
Indication		Complément diététique en cas de taux de graisses de sang élevé	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 24.07.2008 (prolongation du certificat d'autorisation) autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
* Valable jusqu'au		23.09.2018	

**02 Andreavit, Filmtabletten**

Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>58980</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.02.51	24.04.2013
Zusammensetzung	02	vitamina: betacarotenum 2 mg, cholecalciferolum 200 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 22.35 mg corresp. int-rac-alfa-tocopherolum 15 mg, thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.4 mg, pyridoxini hydrochloridum 1.9 mg, cyanocobalaminum 2.6 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 0.6 mg, biotinum 30 µg, acidum ascorbicum 85 mg, mineralia: calcium 150 mg, magnesium 53 mg, ferrum 27 mg, zincum 11 mg, cuprum 1 mg, iodum 0.2 mg, selenium 60 µg, molybdenum 50 µg, chromium 30 µg, antiox.: E 301, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat für die Schwangerschaft	
Packung/en	02	003 30 Tablette(n) 004 90 Tablette(n)	C C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.04.2018	

**02 Apo-Dolor N, homöopathisch-spagyrische Globuli**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54357</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	26.04.2013
Zusammensetzung	02	arnica montana spag. Peka D4 12 %, gelsemium sempervirens D4 12 %, iris versicolor D3 12 %, menyanthes trifoliata D3 12 %, nicotiana tabacum D6 12 %, piper methysticum spag. Peka D8 14 %, spigelia anthelmia D3 12 %, usnea barbata D2 14 %, excipients ad globulos.	
Anwendung		Bei Kopfschmerzen	
Packung/en	02	036 10 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Mai 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2018	

**01 Apo-Enterit, homöopathisch-spagyrische Globuli**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54386</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	artemisia abrotanum spag. Peka D4 17.5 %, gratiola officinalis D4 16.5 %, peumus boldus spag. Peka D3 16.5 %, podophyllum peltatum D4 17.5 %, potentilla anserina spag. Peka TM 20 %, veratrum album D6 12 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei Durchfallerkrankungen	
Packung/en	01	028	10 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Mai 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2018	

**01 Apo-Hepat, homöopathisch-spagyrische Globuli**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54348</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	chionanthus virginicus D2 14 %, cynara scolymus TM 10 %, iberis amara D6 14 %, lycopodium clavatum C4 14 %, mandragora e radice siccata spag. Peka D4 14 %, peumus boldus spag. Peka TM 6 %, phosphorus D10 14 %, taraxacum officinale spag. Peka TM 14 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei Funktionsstörungen der Leber und der Gallenblase	
Packung/en	01	010	10 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Mai 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2018	

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

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>52702</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	chionanthus virginicus D2, iberis amara D6, lycopodium clavatum D4, mandragora e radice siccata spag. Peka D4, phosphorus D10, taraxacum officinale spag. Peka TM ana partes 140 mg, cynara scolymus TM 100 mg, peumus boldus spag. Peka TM 60 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanololum 34 % V/V.	
Anwendung		Bei Leber-Galle-Beschwerden	
Packung/en	01	039	50 ml D
		040	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. Mai 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2018	

**01 Arkocaps Escholtzia, capsules**

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

N° d'AMM: <b>57426</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 01.04.1.	30.04.2013
Composition	01	eschscholziae californicae herbae cum flore pulvis 300 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Traditionnellement utilisé pour lutter contre la tension nerveuse et pour améliorer la qualité du repos nocturne	
Conditionnements	01	001 45 capsule(s) 002 150 capsule(s)	D D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 22.08.2008 (certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		21.08.2018	

**01 Arnica compositum, Tabletten**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58903</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D3 15 mg, aconitum napellus D3 30 mg, arnica montana D2 15 mg, atropa belladonna D4 75 mg, bellis perennis D2 6 mg, calendula officinalis D2 15 mg, chamomilla recutita D3 24 mg, echinacea angustifolia et pallida D2 6 mg, echinacea purpurea D2 6 mg, hamamelis virginiana D2 15 mg, hepar sulfuris D8 30 mg, hypericum perforatum D4 3 mg, mercurius solubilis hahnemanni D12 30 mg, symphytum officinale D8 24 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung			
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09. Oktober 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). 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		08.10.2018	

**01 Arnica compositum, Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58918</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D3 0.05 g, aconitum napellus D3 0.1 g, arnica montana D2 0.05 g, atropa belladonna D4 0.25 g, bellis perennis D2 0.02 g, calendula officinalis D2 0.05 g, chamomilla recutita D3 0.08 g, echinacea angustifolia et (aut) pallida D2 0.02 g, echinacea purpurea D2 0.02 g, hamamelis virginiana D2 0.05 g, hepar sulfuris D8 0.1 g, hypericum perforatum D4 0.01 g, mercurius solubilis hahnemanni D12 0.1 g, symphytum officinale D8 0.08 g, excipients ad solutionem, corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung			
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09. Oktober 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). 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		08.10.2018	

**01 Arteoptic LA 1% UD, Augentropfen****02 Arteoptic LA 2% UD, Augentropfen**

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

Zul.-Nr.: <b>56215</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	11.04.2013
Zusammensetzung	01	carteololi hydrochloridum 10 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	carteololi hydrochloridum 20 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	002	30 x 0.2 ml
			B
	02	004	30 x 0.2 ml
			B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		24.07.2018	

**01 Asazine 400 mg, Filmtabletten****02 Asazine 800 mg, Filmtabletten**

Tillotts Pharma AG, Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: <b>53108</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.09.0.	18.04.2013
Zusammensetzung	01	mesalazinum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	mesalazinum 800 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	016	100 Tablette(n)
			B
	02	032	90 Tablette(n)
			B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.05.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.03.2019	

**01 Atracurium Actavis, Injektionslösung**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>57657</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.13.0.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	atracurii besilas 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Packung/en	01	009	10 Ampulle(n)
			B
		010	5 x 10 Ampulle(n)
			B
		011	10 Ampulle(n)
			B
		012	5 x 10 Ampulle(n)
			B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.08.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.10.2018	

**01 Bisoprolol-HCT-Mepha 5/12.5 mg, Lactab****02 Bisoprolol-HCT-Mepha 10/25 mg, Lactab**

\* Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>60215</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	02.04.2013
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 133, E 132, E 104, excipients pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, color.: E 133, E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
* Packung/en	01	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	02	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Übertragung der Zulassung; früher: Teva Pharma AG sowie Änderung Präparatename; früher: Bisoprolol/HCT-Teva, Filmtabletten und Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland)		
Gültig bis	08.03.2015		

**01 Blasosan, homöopathische Tropfen**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>54519</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	acidum silicicum D11, arctostaphylos UVA-ursi D5, calcii carbonas hahnemanni D11, cina D5, ferri phosphas D11, sepia officinalis D11 ana partes 16.67 mg, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanololum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei Blasenschwäche	
Packung/en	01	028	50 ml D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. August 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	18.12.2018		

**01 Campto 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat****02 Campto 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat****03 Campto 300 mg/15 ml, Infusionskonzentrat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>53470</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	23.04.2013
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	045	1 Durchstechflasche(n) A
	02	047	1 Durchstechflasche(n) A
	03	049	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	28.03.2019		

**03 Caverject 20 ug, Injektionspräparat**  
**04 Caverject 10 ug, Injektionspräparat**  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52510</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 05.99.0.	30.04.2013
* Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: alprostadilum 20 µg, lactosum monohydricum, alfadexum, natrii citras dihydricus, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 8.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: alprostadilum 10 µg, lactosum monohydricum, alfadexum, natrii citras dihydricus, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 8.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
* Packung/en	03	105	1 + 1 Durchstechflasche(n) A
	04	083	1 + 1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.11.2008 (Änderung Zusammensetzung Fertigprodukt und Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.02.2019	

**01 Ceftriaxon Actavis 250 mg i.m., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
**02 Ceftriaxon Actavis 500 mg i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
**03 Ceftriaxon Actavis 1 g i.v./i.m., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
**04 Ceftriaxon Actavis 2 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58878</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	10.04.2013
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	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.07.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		02.07.2014	

**01 Cerzin-Mepha 10, Tropfen**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>56381</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	01.04.2013
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	005	20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Änderung Präparatenamen, früher: Cetirizin-Teva, Tropfen) und (Übertragung der Zulassung, früher: Teva Pharma AG, Basel)	
Gültig bis		13.10.2014	

**02 Cibadrex 10/12.50 mg, Tabletten****03 Cibadrex 20/25 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>51794</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	02.04.2013
Zusammensetzung	02	hydrochlorothiazidum 12.5 mg, benazeprili hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	hydrochlorothiazidum 25 mg, benazeprili hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertonicum	
Packung/en	02	052	98 Tablette(n) B
	03	060	28 Tablette(n) B
		079	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.05.2012 (Widerruf der Sequenz 01)	
Gültig bis		25.09.2017	

**01 Citalopram-Mepha, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>56336</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer	
Packung/en	01	003	14 Tablette(n) B
		011	28 Tablette(n) B
		015	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.11.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.11.2018	

**02 Collyre bleu, Laiter**

F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>44872</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 11.04.0.	01.05.2013
Composition	02	methylthioninii chloridum 0.2 mg, naphazolini nitras 0.5 mg, conserv.: chlorhexidini digluconas, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Irritations conjonctivales	
Conditionnements	02	021	10 ml C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 27.08.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		23.11.2018	

**02 Combizym, Dragées**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>15724</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.05.0.	24.04.2013
Zusammensetzung	02	pancreatis pulvis corresp. lipasum 7400 U. Ph. Eur. et proteasum 420 U. Ph. Eur. et amylasum 7000 U. Ph. Eur., aspergilli oryzae enzymata corresp. proteasum 10 U. FIP et amylasum 170 U. FIP et cellulasum (1974) 70 U. FIP, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Digestivum	
Packung/en	02	021	60 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.11.2018	

**02 Dafalgan 1 g, Filmtabletten**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>56318</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	23.04.2013
Zusammensetzung	02	paracetamolium 1 g, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	02	006	16 Tablette(n) B
		007	40 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.05.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.10.2018	

**01 Demopectol, sirop bronchique**

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

N° d'AMM: <b>52526</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	26.04.2013
Composition	01	hederae helicis extractum ethanolicum siccum 15.55 mg, DER: 6-7:1, thymi extractum aquosum siccum 198.2 mg, DER: 7-13:1, primulae radice extractum ethanolicum siccum 39 mg, DER: 4-9:1, color.: E 150, conserv.: E 200, E 202, E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		En cas de toux lors de refroidissements	
Conditionnements	01	035	200 ml D
		043	400 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 07.10.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		09.11.2018	

**02 Demovarin forte, hydrogel**

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

N° d'AMM: <b>53249</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	02.04.2013
Composition	02	heparinum natricum 400 U.I., conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		blessures contondantes, phlébites superficielles	
Conditionnements	02	035 50 g	D
		043 100 g	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 18.09.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		18.09.2018	

**03 Depakine Chrono 300, comprimés pelliculés sécables****04 Depakine Chrono 500, comprimés pelliculés sécables**

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

N° d'AMM: <b>47693</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.07.2.	09.04.2013
Composition	03	natrii valproas 199.8 mg, acidum valproicum 87 mg, saccharinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
	04	natrii valproas 333 mg, acidum valproicum 145 mg, saccharinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antiépileptique, activité anti-maniaque	
Conditionnements	03	047 100 comprimé(s)	B
	04	055 60 comprimé(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		11.06.2018	

**01 Depakine, préparation injectable**

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

N° d'AMM: <b>50271</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	09.04.2013
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: natrii valproas 400 mg pro vitro. Solvens: aqua ad iniectionabilia 4 ml.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	013 1 + 1 ampoule(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		11.06.2018	

**01 Depakine, sirop**

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

N° d'AMM: <b>40936</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	09.04.2013
Composition	01	natrii valproas 300 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 124, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	017 300 ml	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		11.06.2018	

**01 Depakine, solution**

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

N° d'AMM: <b>34734</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	09.04.2013
Composition	01	natrii valproas 300 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	011	60 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		11.06.2018	

**02 Dicetel, Filmtabletten**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>46337</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.02.0.	16.04.2013
Zusammensetzung	02	pinaverii bromidum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Darm-Spasmolyticum	
Packung/en	02	027	60 Tablette(n) B
		028	120 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.09.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.01.2019	

**01 Dicloren Gel, Emulsions-Gel**

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>60024</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Prekutanes Antiphlogisticum	
Packung/en	01	003	50 g D
		004	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2009 (Änderung Präparatenname, früher: Amavita Sport- und Rheumagel kühlend).	
Gültig bis		17.12.2014	

**02 Duphalac fruit, Sirup in Beutel**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>57410</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.12	17.04.2013
Zusammensetzung	02	lactulosum 10.01 g, aromatica, pro charta 15 ml.	
Anwendung		Laxans	
* Packung/en	02	002	20 x 15 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 31.12.2010	
Gültig bis		08.06.2015	

**03 Duphalac, Sirup**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>32894</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.12	17.04.2013
Zusammensetzung	03	lactulosum 10.01 g, ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Laxans	
* Packung/en	03	120	200 ml D
		121	500 ml D
		122	1 l D
		123	12 x 500 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.02.2012	
Gültig bis		24.07.2017	

**01 Echinadoron Lutschtabletten, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>53530</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	echinaceae angustifoliae planta tota recens 75 mg, calendulae herba recens 100 mg, matricariae flos 10 mg, saccharum, eucalypti aetheroleum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Zur Linderung von Halsentzündungen und Stärkung der Abwehrkräfte	
Packung/en	01	028	30 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.4.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.10.2018	

**01 Echinapur, Tropfen**

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>52113</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.99.0.	30.04.2013
Zusammensetzung	01	echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 0.9 ml, ratio: 1:1.5-2.5, echinaceae purpureae radices recentis extractum ethanolicum liquidum 0.1 ml, ratio: 1:1.5-2.5, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältung	
Packung/en	01	016	50 ml D
		024	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.09.2018	

**01 Farmorubicin Solution 10 mg/5 ml, Lösung zur Injektion/Instillation**  
**02 Farmorubicin Solution 20 mg/10 ml, Lösung zur Injektion/Instillation**  
**03 Farmorubicin Solution 50 mg/25 ml, Lösung zur Injektion/Instillation**  
**05 Farmorubicin Solution 200 mg/100 ml, Lösung zur Injektion/Instillation**  
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>51579</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	09.04.2013
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	05	epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	062	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) A
	02	070	1 x 10 ml Durchstechflasche(n) A
	03	089	2 x 25 ml Durchstechflasche(n) A
	05	099	1 x 100 ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.01.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.12.2018	

**02 Femoston mono, Filmtabletten**  
Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>54888</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.2.	25.04.2013
Zusammensetzung	02	estradiolum 2 mg ut estradiolum hemihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Oestrogensubstitutionstherapie bei klimakterischen Beschwerden	
Packung/en	02	024	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.12.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.10.2018	

**01 Fluvastatin Sandoz, Kapseln**  
**02 Fluvastatin Sandoz mite, Kapseln**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>58491</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	fluvastatinum 40 mg ut fluvastatinum natricum, excipients pro capsula.	
	02	fluvastatinum 20 mg ut fluvastatinum natricum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie	
Packung/en	01	001 28 Kapsel(n)	B
		002 98 Kapsel(n)	B
	02	003 28 Kapsel(n)	B
		004 98 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.09.2018	

**01 Gargalin, homöopathisches Mund- und Gurgelwasser**  
 Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>23337</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	arnica montana TM 100 mg, calendula officinalis TM 185 mg, guaia-cum TM 40 mg, mentha piperita TM 25 mg, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		Bei Mund- und Rachenentzündungen	
Packung/en	01	010 60 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.9.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.11.2018	

**01 Gastrografin, Lösung**  
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>27620</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	meglumini amidotrizoas 66 g et natrii amidotrizoas 10 g corresp. iodum 37 g, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	035 1 x 100 ml	B
		043 10 x 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.10.2018	

**01 Gincosan, capsule**

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: <b>49826</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 02.97.0.	26.04.2013
Composizione	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 54 - 60 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 15 mg et terpenlactona ginkgo 3.6 mg, DER: 40:1, ginseng extractum ethanolicum siccum 30 - 55 mg corresp. ginsenosidea 4 mg, DER: 5:1, excipients pro capsula.	
Indicazione		In caso di diminuzione dell'efficienza causata dall'età	
Confezione/i	01	028	30 capsula/capsule D
		036	100 capsula/capsule D
		037	60 capsula/capsule D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 10.12.2008 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		22.12.2018	

**01 Glaupax, Tabletten**

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinflall

Zul.-Nr.: <b>38412</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	acetazolamidum 250 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	027	100 Tablette(n) B
		029	40 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.02.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.03.2019	

**01 Gliclazid retard Helvepharm 30 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>58740</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	gliclazidum 30 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	120 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2018	

**01 Glucose 5 % Fresenius, Infusionslösung****02 Glucose 10 % Fresenius, Infusionslösung****03 Glucose 20 % Fresenius, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>42423</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.1.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	glucosum anhydricum 100 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	glucosum anhydricum 200 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Glukosezufuhr	
* Packung/en	01	351 50 ml	B
		378 100 ml	B
		386 250 ml	B
		394 500 ml	B
		491 1000 ml	B
		514 100 ml	B
		515 250 ml	B
		516 500 ml	B
		517 1000 ml	B
		518 250 ml	B
		519 500 ml	B
		520 1000 ml	B
		527 50 ml	B
		528 100 ml	B
	02	432 250 ml	B
		440 500 ml	B
		505 1000 ml	B
		521 250 ml	B
		522 500 ml	B
		523 1000 ml	B
	03	335 500 ml	B
		467 250 ml	B
		475 500 ml	B
		513 1000 ml	B
		524 250 ml	B
		525 500 ml	B
		526 1000 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2011 (zusätzliche Primärverpackung, neu: Freeflex plus)	
Gültig bis		27.09.2014	

**01 Glucose 5%-NaCl 0,9% 2:1 Fresenius, Infusionslösung****02 Glucose 5%-NaCl 0,9% 1:1 Fresenius, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>49685</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.3.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 33.33 g, natrii chloridum 3 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	glucosum anhydricum 25 g, natrii chloridum 4.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Dehydratation, Oligurie	
* Packung/en	01	041	5000 ml B
		114	250 ml B
		122	500 ml B
		130	1000 ml B
		196	10 x 1000 ml B
		219	250 ml B
		220	500 ml B
		221	1000 ml B
		225	250 ml B
		226	500 ml B
		227	1000 ml B
	02	165	250 ml B
		173	500 ml B
		181	1000 ml B
		218	10 x 1000 ml B
		222	250 ml B
		223	500 ml B
		224	1000 ml B
		228	250 ml B
		229	500 ml B
		230	1000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2012 (zusätzliche Primärverpackung, neu: Freeflex plus)	
Gültig bis		16.12.2017	

**01 Gly-Coramin, Lutschtabletten**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>25385</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.10.3.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	nicethamidum 125 mg, glucosum monohydricum 200 mg ut glucosum liquidum, saccharum 1.138 g, aromatica, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Tonikum	
Packung/en	01	020	30 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2018	

**03 Grether's Pastilles Redcurrant zuckerfrei und Vitamin C, Pastillen**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>52770</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	26.04.2013
Zusammensetzung	03	ribis rubri fructus succus 20.6 mg, passiflorae fructus extractum 7.5 mg, acidum ascorbicum 50 mg, glycerolum 37.5 mg, acesulfamum kalicum, aromatica, color.: E 120, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Heiserkeit und Halsweh	
Packung/en	03	069	20 g E
		070	60 g E
		071	110 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.08.2013 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.08.2018	

**01 Haldol 2 mg/mL, Tropfen****02 Haldol 10 mg/mL, Tropfen**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>26892</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	17.04.2013
Zusammensetzung	01	haloperidolum 2 mg, conserv.: E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
	02	haloperidolum 10 mg, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Neurolepticum	
* Packung/en	01	023	1 x 100 ml B
		075	1 x 30 ml B
	02	074	1 x 30 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Änderung Primärverpackung für Haldol 2 mg/mL, neu 1x 30 ml anstelle von 1x 15 ml)	
Gültig bis		15.10.2014	

**01 Hametum-N, Suppositorien**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>52609</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.09.1.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	hippocastani extractum ethanolicum siccum 6 mg corresp. aescinum 1.2 mg, ratio: 6:1, hamamelidis corticis extractum ethanolicum siccum 50 mg corresp. tanninum hamamelis 10 mg, ratio: 5:1, excipiens pro suppositoio.	
Anwendung		Bei Hämorrhoiden	
Packung/en	01	011	10 Suppositorien D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.12.2018	

**02 Havrix 1440, Injektions suspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>558</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	23.04.2013
Zusammensetzung	02	Vaccinum adsorbatum: hepatitis-A-virus inactivatum 1440 U., proteina, aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, aminoacida, polysorbatum 20, dinatrii phosphas anhydricus, kalii phosphates, natrii chloridum, kalii chloridum, residui: neomycini sulfas max. 20 ng, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Hepatitis A, ab dem vollendeten 18. Lebensjahr	
Packung/en	02	005 1	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.01.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.08.2018	

**01 Heuschnupfenmittel DHU Luffa comp., homöopathische Tropfen**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>45459</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	cardiospermum halicacabum D3, luffa operculata D4, thryallis glauca D3 ana partes 100 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 22 % V/V.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	020 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.4.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.11.2018	

**01 Infanrix DTPa-IPV+Hib, Injektionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>619</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	23.04.2013
Zusammensetzung	01	toxoidum diphtheriae min. 30 U.I., toxoidum tetani min. 40 U.I., toxoidum pertussis 25 µg, haemagglutininum filamentosum (B. pertussis) 25 µg, pertactinum (B. pertussis) 8 µg, virus poliomyelitis typus 1 inactivatum (Stamm Mahoney) 40 U.I., virus poliomyelitis typus 2 inactivatum (Stamm MEF-1) 8 U.I., virus poliomyelitis typus 3 inactivatum (Stamm Saukett) 32 U.I., polysaccharida capsulae (HIB ut PRP-T) 10 µg, lactosum anhydricum, aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, residui: polysorbatum 80 et formaldehydum et medium199 et neomycini sulfas et polymyxini B sulfas, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis und Haemophilus influenzae Ty b, ab dem vollendeten 2. Lebensmonat, Auffrischimpfung (4. Dosis), ab dem vollendeten 12. Lebensmonat	
Packung/en	01	001 1 Spritze(n) 002 10 Spritze(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.09.2018	

**01 Insulin Lilly Humalog KwikPen seringues pré-remplies, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>59354</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	02.04.2013
Composition	01	insulinum lisprum 100 U.I., glycerolum, zincum, natrii phosphates, conserv.: metacresolum 3.15 mg, aqua ad iniectabilia, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	001 5 x 3,0 ml	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 02.02.2009 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		01.02.2019	

**01 Insulin Lilly Humalog Mix 25 cartouches 3,0 mL, suspension injectable**

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

N° d'AMM: <b>54762</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	23.04.2013
Composition	01	insulinum lisprum 100 U.I. ut, insulinum solutum 25 % et insulinum isophanum 75 %, natrii phosphates, glycerolum, protamini sulfas, zincum, conserv.: phenolum 715 µg, metacresolum 1.76 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	011 5 x 3,0 ml	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 22.09.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		04.11.2018	

**01 Insulin Lilly Humalog Mix 25 KwikPen seringues pré-remplies, suspension injectable**

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

N° d'AMM: <b>59355</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	02.04.2013
Composition	01	insulinum lisprum 100 U.I. ut, insulinum solutum 25 % m/V et insulinum isophanum 75 % m/V, natrii phosphates, glycerolum, protamini sulfas, zincum, conserv.: phenolum 715 µg, metacresolum 1.76 mg, aqua ad iniectabilia, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	001 5 x 3,0 ml	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 02.02.2009 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		01.02.2019	

**01 Insulin Lilly Humalog Mix 50 cartouches 3.0 mL, suspension injectable**

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

N° d'AMM: <b>54763</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	23.04.2013
Composition	01	insulinum lisprum 100 U.I. ut, insulinum solutum 50 % et insulinum isophanum 50 %, natrii phosphates, glycerolum, protamini sulfas, zincum, conserv.: phenolum 890 µg, metacresolum 2.2 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	018 5 x 3,0 ml	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 22.09.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		04.11.2018	

**01 Insulin Lilly Humalog Mix 50 KwikPen seringues pré-remplies, suspension injectable**

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

N° d'AMM: <b>59356</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	02.04.2013
Composition	01	insulinum lisprum 100 U.I. ut, insulinum solutum 50 % m/V et insulinum isophanum 50 % m/V, natrii phosphates, glycerolum, protamini sulfas, zincum, conserv.: phenolum 890 µg, metacresolum 2.2 mg, aqua ad iniectionabilia, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	001	5 x 3,0 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 02.02.2009 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		01.02.2019	

**01 Intelence 100 mg, Tabletten****02 Intelence 200 mg, Tabletten****03 Intelence 25 mg, Tabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>58483</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	08.04.2013
Zusammensetzung	01	etravirinum 100 mg, carmellosum natricum conexum *, excipients pro compresso.	
	02	etravirinum 200 mg, carmellosum natricum conexum *, excipients pro compresso.	
	03	etravirinum 25 mg, carmellosum natricum conexum *, excipients pro compresso.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
* Packung/en	01	001	120 Tablette(n) A
	02	002	60 Tablette(n) A
	03	003	120 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Zulassung der neuen Dosierung 25 mg)	
Gültig bis		12.05.2018	

**01 Keppra 250 mg, Filmtabletten****04 Keppra 1000 mg, Filmtabletten****05 Keppra 500 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>55297</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	11.04.2013
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	04	levetiracetamum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	levetiracetamum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	004 30 Tablette(n)	B
	04	044 30 Tablette(n)	B
		050 100 Tablette(n)	B
		052 2 x 100 Tablette(n)	B
	05	056 20 Tablette(n)	B
		062 100 Tablette(n)	B
		068 2 x 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.09.2018	

**01 Kernosan Heidelberger Kräuterpulver**

E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen

Zul.-Nr.: <b>11833</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.04.0.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	absinthii herba 15 %, anisi fructus 15 %, carvi fructus 15 %, foeniculi fructus 15 %, iuniperi pseudofructus 10 %, millefolii herba 15 %, pimpinellae radix 15 % ad pulverem.	
Anwendung		Bei Blähungen, Völlegefühl	
Packung/en	01	012 140 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.09.2018	

**01 Künzle foglie di betulla, erba medicinale sminuzzata**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: <b>50215</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	26.04.2013
Composizione	01	betulae folium 1.5 g pro charta.	
Indicazione		In caso di dolori e irritazioni nella zona uro-vescicale	
Confezione/i	01	024 20 x 1,5 g	D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 15.12.2008 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		15.12.2018	

**01 Künzle tisana diuretica, erbe medicinale sminuzzate**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: <b>9672</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>		Index: 05.02.0.	26.04.2013
Composizione	01	betulae folium 20 %, iuniperi pseudofructus 15 %, phaseoli fructus sine semine 20 %, equiseti herba 20 %, graminis rhizoma 25 %.		
Indicazione		In caso di dolori e irritazioni nella zona uro-vescicale		
Confezione/i	01	028	105 g	D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 05.12.2008 (proroga del certificato di omologazione)		
* Valevole fino al		15.12.2018		

**01 Künzle tisana per lo stomaco, erbe medicinali sminuzzate**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: <b>10074</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>		Index: 04.99.0.	26.04.2013
Composizione	01	condurango cortex 10 %, matricariae flos 20 %, carvi fructus 7.5 %, foeniculi fructus 17.5 %, gentianae radix 10 %, calami rhizoma 35 %.		
Indicazione		In caso di disturbi gastrici		
Confezione/i	01	029	90 g	D
		045	20 x 1,5 g	D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 07.11.2008 (proroga del certificato di omologazione)		
* Valevole fino al		15.12.2018		

**02 Lactigest, Kautabletten**

Pro Farma AG, Lindenstrasse 12, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>53055</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>		Index: 04.05.0.	24.04.2013
Zusammensetzung	02	tilactasum 60 mg ex aspergillus oryzae corresp. 2250 U., excipiens pro compresso.		
Anwendung		Enzymsubstitution bei Lactoseintoleranz		
Packung/en	02	037	50 Tablette(n)	C
		038	100 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. Februar 2013 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		08.12.2018		

**01 Lantanon 30 mg, Filmtabletten****02 Lantanon 60 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>56858</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>		Index: 01.06.0.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	mianserini hydrochloridum 30 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02	mianserini hydrochloridum 60 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Antidepressivum		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
* Gültig bis		23.09.2018		

**01 Lapidar 17, compresse**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: <b>34848</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 02.98.0.	26.04.2013
Composizione	01	lavandulae flos 16.9 mg, crataegi fructus 33.7 mg, cardui benedicti herba 8.4 mg, crataegi folium cum flore 33.7 mg, leonuri cardiacae herba 11.8 mg, melissae folium 11 mg, menthae piperitae folium 11.8 mg, violae tricoloris herba 11.8 mg, valerianae radix 16.9 mg, lupuli strobulus 12.6 mg, excipiens pro compresso.	
Indicazione		In caso di disturbi cardiaci di origine nervosa	
Confezione/i	01	017	350 compressa/compresse <span style="float: right;">D</span>
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 05.12.2008 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		16.12.2018	

**01 Levitra 5 mg, Filmtabletten****02 Levitra 10 mg, Filmtabletten****03 Levitra 20 mg, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>56190</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	24.04.2013
Zusammensetzung	01	vardenafilum 5 mg ut vardenafilum hydrochloridum trihydraz, excipiens pro compresso obducto.	
	02	vardenafilum 10 mg ut vardenafilum hydrochloridum trihydraz, excipiens pro compresso obducto.	
	03	vardenafilum 20 mg ut vardenafilum hydrochloridum trihydraz, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	003	4 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		007	12 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	011	4 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		015	12 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	03	019	4 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		023	12 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.09.2018	

**01 Losartan-Mepha 50 mg, Lactab**  
**02 Losartan-Mepha 12.5 mg, Lactab**  
**03 Losartan-Mepha 100 mg, Lactab**  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>59256</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	23.04.2013
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 12.5 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	02	001	7 Tablette(n) B
	03	004	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. November 2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.12.2018	

**01 Lumigan 0.3 mg/ml, Augentropfen**  
**02 Lumigan, 0.1 mg/ml, Augentropfen**  
 Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>55918</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	03.12.2012
Zusammensetzung	01	bimatoprostum 0.3 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	bimatoprostum 0.1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	02	004	1 x 3 ml B
		005	3 x 3 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. November 2011 ab 1. Mai 2013 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland : Betrifft Sequenz 001) 55918 01: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.05.2017	

**02 Magnespasmyl, comprimés**  
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>34834</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	23.04.2013
Composition	02	magnesii lactas dihydricus 465 mg corresp. magnesium 47.4 mg, excipiens pro compresso.	
Indication		Préparation à base de magnésium	
Conditionnements	02	024	50 comprimé(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 22.07.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		11.08.2018	

05 Merional 75 U.I., preparazione iniettabile i.m.,s.c.  
 06 Merional 150 U.I., preparazione iniettabile i.m.,s.c.  
 07 Merional 75 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c.  
 08 Merional 150 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c.  
 IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: <b>52703</b>	Categoria di dispensazione: <b>A</b>	Index: 07.08.1.	29.04.2013
Composizione	05	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 75 U.I. hFSH et 75 U.I. hLH, gonadotropinum chorionicum 3.5-10.5 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	06	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 150 U.I. hFSH et 150 U.I. hLH, gonadotropinum chorionicum 7-21 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	07	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 75 U.I. hFSH et 75 U.I. hLH, gonadotropinum chorionicum 3.5-10.5 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	08	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 150 U.I. hFSH et 150 U.I. hLH, gonadotropinum chorionicum 7-21 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
Indicazione		Disturbi dell'ovulazione, riproduzione medicalmente assistita; ipogonadismo ipogonadotropinico	
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 31.03.2009 autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		30.03.2014	

**02 Motens 4 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>51613</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	04.04.2013
Zusammensetzung	02	lacidipinum 4 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
* Packung/en	02	031 28 Tablette(n)	B
		058 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2011 (Widerruf der Sequenz 01)	
Gültig bis		24.10.2016	

**01 NaCl 0,9 % Fresenius, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: **42425** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.2. 25.04.2013

Zusammensetzung 01 natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

Anwendung Parenterale Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr

* Packung/en	01	192	50 ml	B
		206	100 ml	B
		273	100 ml	B
		354	50 ml	B
		362	100 ml	B
		370	250 ml	B
		389	500 ml	B
		400	250 ml	B
		419	500 ml	B
		427	1000 ml	B
		435	2000 ml	B
		443	1000 ml	B
		444	100 ml	B
		445	250 ml	B
		446	500 ml	B
		447	1000 ml	B
		448	250 ml	B
		449	50 ml	B
		450	100 ml	B
		451	250 ml	B
		452	500 ml	B
		453	250 in 500 ml	B
		454	1000 ml	B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2011 (zusätzliche Primärverpackung, neu: Freeflex plus)

Gültig bis 27.09.2014

**01 Nurofen, Brausegranulat**

Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Richtistrasse 5, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **54095** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.1. 26.04.2013

Zusammensetzung 01 ibuprofenum 200 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.

Anwendung Analgeticum

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland).

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt

Gültig bis 06.09.2016

01 Olanzapin Sandoz 2,5, Filmtabletten  
 02 Olanzapin Sandoz 5, Filmtabletten  
 03 Olanzapin Sandoz 10, Filmtabletten  
 04 Olanzapin Sandoz 15, Filmtabletten  
 05 Olanzapin Sandoz 20, Filmtabletten  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>59142</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	04.04.2013
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	olanzapinum 15 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	05	olanzapinum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptica	
* Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
		007	98 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	04	004	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
	05	005	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.05.2010 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 98 Tabletten für jede Sequenz)	
Gültig bis		06.05.2015	

01 Omida, homöopathische Erkältungschügeli für Kinder, Globuli  
 Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>50457</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	allium cepa D3 20 %, cinchona pubescens D3 10 %, eupatorium perfoliatum D3 30 %, ferri phosphas D12 20 %, sepia gruneris D6 20 %, xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	028	10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.4.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.11.2018	

**01 Omidia, homöopathische Herztropfen**

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>31882</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	arnica montana D6, crataegus D2, kalmia latifolia D4, lycopus virginicus D3, scutellaria lateriflora D3 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	036 60 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.7.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.11.2018	

**01 Omidia, homöopathische Hustenchügeli für Kinder, Globuli**

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>50458</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	aralia racemosa D3, drosera D3, eucalyptus globulus D3, lobaria pulmonaria D3, rumex crispus D3 ana partes, xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Husten	
Packung/en	01	016 10 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.9.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.11.2018	

**02 Oxydermin, Salbe**

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

Zul.-Nr.: <b>9244</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	23.04.2013
Zusammensetzung	02	macrogoli 9 aether laurilicus 50 mg, zinci oxidum 100 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hautwunden, Juckreiz	
Packung/en	02	018 45 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.11.2018	

**01 Paclitaxel Actavis 30 mg/5 ml, Infusionskonzentrat**  
**02 Paclitaxel Actavis 100 mg/16.7 ml, Infusionskonzentrat**  
**03 Paclitaxel Actavis 150 mg/25 ml, Infusionskonzentrat**  
**04 Paclitaxel Actavis 300 mg/50 ml, Infusionskonzentrat**  
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58445</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	11.04.2013
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 1.93 g ad solutionem pro 5 ml.	
	02	paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 6.42 g ad solutionem pro 16.7 ml.	
	03	paclitaxelum 150 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 9.63 g ad solutionem pro 25 ml.	
	04	paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 19.25 g ad solutionem pro 50 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
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.09.2018	

**02 Pentasa 500 mg, Depot-Tabletten**  
 Ferring AG, Baarermaße, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>47502</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.09.0.	10.04.2013
Zusammensetzung	02	mesalazinum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Colitis ulcerosa	
Packung/en	02	047	100 Tablette(n) B
		055	300 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.11.2018	

**01 Piperacillin/Tazobactam Actavis 2,25g i.v., Lyophilisat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung****02 Piperacillin/Tazobactam Actavis 4,5g i.v., Lyophilisat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>60184</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	10.04.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 2 g ut piperacillinum natri- cum, tazobactamum 0.25 g ut tazobactamum natricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 4 g ut piperacillinum natri- cum, tazobactamum 0.5 g ut tazobactamum natricum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.07.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		23.06.2015	

**01 Primofenac, Emulsions-Gel**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>50191</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	22.04.2013
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Percutanes Antiphlogisticum	
Packung/en	01	028	50 g D
		036	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		14.10.2018	

**01 Proaller, homöopathisch-spagyrische Globuli**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54389</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	acidum formicicum D3 10 %, calcii fluoridum D8 16 %, euphrasia officinalis spag. Peka D4 12 %, nerium oleander D4 16 %, pulsatilla pratensis spag. Peka D4 12 %, schoenocaulon officinale D12 18 %, scrophularia nodosa TM 16 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei Allergien	
Packung/en	01	019	10 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. Mai 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2018	

**01 Ricola Salbei, Kräuterbonbons ohne Zucker****02 Ricola Salbei, Kräuterbonbons ohne Zucker**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: <b>54726</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 5 mg, salviae extractum aquosum 27.6 mg, salviae aetheroleum 2.2 mg, acidum ascorbicum 12 mg, aspartamum, isomalt, acesulfamum kalicum, excipients pro pastillo.	
	02	specierum pectoralium extractum 7.2 mg, salviae extractum aquosum 39.8 mg, salviae aetheroleum 2 mg, acidum ascorbicum 18 mg, aspartamum, isomalt, acesulfamum kalicum, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	015	50 g E
	02	017	125 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. Mai 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.10.2018	

**01 Ringer-Acetat Fresenius, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>58605</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	natrium 137 mmol, kalium 4 mmol, calcium 1.65 mmol, magnesium 1.25 mmol, chloridum 110 mmol, acetat 36.8 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Volumenersatz	
* Packung/en	01	001	250 ml B
		002	500 ml B
		003	1000 ml B
		004	250 ml B
		005	500 ml B
		006	1000 ml B
		007	250 ml B
		008	500 ml B
		009	1000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2011 (zusätzliche Primärverpackung, neu: Freeflex plus)	
Gültig bis		02.04.2014	

**02 Ringer-Lactat Fresenius, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>42692</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	25.04.2013
Zusammensetzung	02	natrium 130.9 mmol, kalium 5.4 mmol, calcium 1.84 mmol, chloridum 111.7 mmol, l-lactas 28.3 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr	
* Packung/en	02	131	500 ml B
		158	1000 ml B
		174	5000 ml B
		182	250 ml B
		212	250 ml B
		220	500 ml B
		247	1000 ml B
		248	250 ml B
		249	500 ml B
		250	1000 ml B
		251	250 ml B
		252	500 ml B
		253	1000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2011 (zusätzliche Primärverpackung, neu: Freeflex plus)	
Gültig bis		20.10.2014	

**01 Salofalk 500 mg, Granulat****02 Salofalk 1000 mg, Granulat****03 Salofalk 1.5 g, Granulat****04 Salofalk 3 g, Granulat**

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

Zul.-Nr.: <b>55951</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.09.0.	10.04.2013
Zusammensetzung	01	mesalazinum 500 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens ad granulatum pro charta 930 mg.	
	02	mesalazinum 1 g, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens ad granulatum pro charta 1.86 g.	
	03	mesalazinum 1.5 g, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens ad granulatum pro charta 2.79 g.	
	04	mesalazinum 3000 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens ad granulatum pro charta 5.58 g.	
Anwendung		Colite ulcéreuse	
Packung/en	02	011	50 Sachet(s) B
		012	150 Sachet(s) B
	03	013	60 Sachet(s) B
	04	014	10 Sachet(s) B
		015	30 Sachet(s) B
		016	90 Sachet(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 55951 01: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		17.09.2018	

**01 Sanalepsi N, Tropfen**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>47735</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 01.04.1.	08.04.2013
* Zusammensetzung	01	doxylaminum 10 mg ut doxylamini hydrogenosuccinas, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 150d, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 25 guttae corresp. ethanolum 24 % V/V.	
Anwendung		Beruhigungsmittel	
Packung/en	01	041 50 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2011 (Präzisierung deklarationspflichtiger Hilfsstoff: E 150d)	
Gültig bis		08.11.2016	

**01 Siccafluid, Augengel**

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

Zul.-Nr.: <b>54059</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	29.04.2013
Zusammensetzung	01	carbomerum 974 (P) 2.5 mg, poly(alcohol vinylicus), conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	027 10 g Flasche(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		23.11.2018	

**01 Silacten, homöopathische Tropfen**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>19968</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	30.04.2013
Zusammensetzung	01	calcii phosphas D11, cinchona pubescens D3, galega officinalis D2, ricinus communis D2, solidago virgaurea D3, urtica urens D3 ana partes 0.1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 45 % V/V.	
Anwendung		Zur Förderung des Stillens	
Packung/en	01	014 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6.6.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.11.2018	

**01 Sildenafil Spirig HC 25 mg, Filmtabletten**  
**02 Sildenafil Spirig HC 50 mg, Filmtabletten**  
**03 Sildenafil Spirig HC 100 mg, Filmtabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62796</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	24.04.2013
Zusammensetzung	01	sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, E 124, excipients pro compresso obducto.	
	02	sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, E 124, excipients pro compresso obducto.	
	03	sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, E 124, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
* Packung/en	01	007	4 Tablette(n) B
		008	12 Tablette(n) B
	02	009	4 Tablette(n) B
		010	12 Tablette(n) B
	03	011	4 Tablette(n) B
		012	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2012 (Änderung Präparatename, früher: Spigra, Filmtabletten)	
Gültig bis		26.11.2017	

**01 Sinupret, Dragées**  
**02 Sinupret forte, Dragées**  
 Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>53159</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 12.99.0.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	gentianae radix 6 mg, primulae flos 18 mg, rumicis acetosae herba 18 mg, sambuci flos 18 mg, verbenae herba 18 mg, color.: E 104 et E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	gentianae radix 12 mg, primulae flos 36 mg, rumicis acetosae herba 36 mg, sambuci flos 36 mg, verbenae herba 36 mg, color.: E 104 et E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen und Atemwege	
Packung/en	01	028	50 Dragée(s) C
	02	044	20 Dragée(s) C
		052	50 Dragée(s) C
		060	100 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2018	

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

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

Zul.-Nr.: <b>26396</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.06.0.	22.04.2013
Zusammensetzung	01	dialysatum deproteinatum sanguinis vituli siccum 8.3 mg (Rind: Blut), carmellosum natricum *, propylenglycolum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
	02	dialysatum deproteinatum sanguinis vituli siccum 4.15 mg (Rind: Blut), carmellosum natricum *, propylenglycolum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Wund- und Heilgel	
Packung/en	01	018 20 g	C
	02	034 20 g	C
Bemerkung		* aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2012	
Gültig bis		31.12.2017	

**01 Sorbidilat, Infusionskonzentrat**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>43779</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	02.04.2013
Zusammensetzung	01	isosorbidi dinitras 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Herzinsuffizienz, Lungenödem	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.10.2014	

**01 Spersadex mono 0.1%, Augentropfen**

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: <b>31069</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	29.04.2013
Zusammensetzung	01	dexamethasoni natrii phosphas 1 mg, conserv.: benzalkonii chlori- dum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	025 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		16.12.2018	

**04 Sportusal, Emgel**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>47077</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	02.04.2013
* Zusammensetzung	04	hydroxyethylis salicylas 100 mg, heparinum natricum 500 U.I., dimethylis sulfoxidum 50 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 25 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Stumpfe Sportverletzungen, Beschwerden bei venösen Beinleiden	
Packung/en	04	061 50 g	D
		062 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.09.2010	
Gültig bis		15.12.2015	

**01 Suboxone 2mg/0.5 mg, Sublingualtabletten****02 Suboxone 8mg/2 mg, Sublingualtabletten**

Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Richtistrasse 5, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **58405** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 19.04.2013

Zusammensetzung 01 buprenorphinum 2 mg ut buprenorphini hydrochloridum, naloxonium 0.5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, aromatica, excipiens pro compresso.

02 buprenorphinum 8 mg ut buprenorphini hydrochloridum, naloxonium 2 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, aromatica, excipiens pro compresso.

Anwendung Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt

\* Gültig bis 24.02.2014

**01 Sumatriptan Helvepharm 50 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **59464** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.1. 10.04.2013

Zusammensetzung 01 sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), excipiens pro compresso obducto.

Anwendung Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura

Packung/en 01 001 6 Tablette(n) B  
002 12 Tablette(n) B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

\* Gültig bis 18.12.2018

**01 Talcid, Kautabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **47588** Abgabekategorie: **C** Index: 04.01.0. 25.04.2013

Zusammensetzung 01 hydrotalcitum 500 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.

Anwendung Antacidum

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt

\* Gültig bis 16.12.2018

**01 Tomudex 2 mg, Lyophilisat**

Hospira Schweiz GmbH, 6304 Zug

Zul.-Nr.: <b>53536</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	10.04.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: raltitrexedum 2 mg, dinatrii phosphas dodecahydricus, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Cytostatikum	
Packung/en	01	018	1 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. April 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.10.2018	

**01 Tostran 20 mg/g, Gel**

Cederberg GmbH, Neuhofweg 4, 4102 Binningen

Zul.-Nr.: <b>57959</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.4.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	testosteronum 20 mg, propylenglycolum, antiox.: E 321, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Männlicher Hypogonadismus	
Packung/en	01	004	1 x 60 g B
		005	2 x 60 g B
		006	3 x 60 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.02.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.10.2018	

**01 Toxex, homöopathisch-spagyrische Globuli**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54678</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	argenti nitras D12 7.5 %, bryonia cretica spag. Peka D6 14.5 %, echinacea angustifolia et (aut) pallida spag. Peka D6 16.5 %, glechoma hederacea spag. Peka D6 15.5 %, hydrastis canadensis D12 7.5 %, magnesii fluoridum D12 7.5 %, okoubaka aubrevillei e cortice D4 16.5 %, pulsatilla pratensis spag. Peka D6 14.5 %, excipients ad globulos.	
Anwendung		Bei Schleimhautentzündungen im Bereich des Magen-Darmtraktes	
Packung/en	01	010	10 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Mai 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2018	

**01 Toxex, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54251</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	argenti nitras D12 75 mg, bryonia cretica spag. Peka D6 145 mg, echinacea angustifolia et (aut) pallida spag. Peka D6 165 mg, glechoma hederacea spag. Peka D6 155 mg, hydrastis canadensis D12 75 mg, magnesii fluoridum D12 75 mg, okoubaka aubrevillei e cortice D4 165 mg, pulsatilla pratensis spag. Peka D6 145 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 18 % V/V.	
Anwendung		Bei Schleimhautentzündungen im Bereich des Magen-Darmtraktes	
Packung/en	01	017	50 ml C
		025	100 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2018	

**01 Tramadol Sandoz 50 mg, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>54570</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	23.04.2013
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	032	10 Kapsel(n) A
		033	20 Kapsel(n) A
		034	60 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.09.2018	

**01 Tussex, homöopathische Hustentropfen**

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>56138</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	bryonia cretica D3, cephaelis ipecacuanha D4, drosera D4, echinacea purpurea D4, eucalyptus globulus D3, hepar sulfuris D6 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 55 % V/V.	
Anwendung		Bei Husten	
Packung/en	01	001	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.8.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.09.2018	

**05 Utrogestan 100 mg, capsules****06 Utrogestan 200 mg, capsules**

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

N° d'AMM: <b>45351</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.08.3.	23.04.2013
Composition	05	progesteronum 100 mg, excipients pro capsula.	
	06	progesteronum 200 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel; en complément à une thérapie oestrogénique substitutive	
Conditionnements	05	043	30 capsule(s) B
		044	3 x 30 capsule(s) B
	06	045	15 capsule(s) B
		046	3 x 15 capsule(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21.12.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		27.07.2018	

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

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54642</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	24.04.2013
Zusammensetzung	01	sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	03	sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	016	4 Tablette(n) B
		024	12 Tablette(n) B
	02	032	4 Tablette(n) B
		040	12 Tablette(n) B
	03	059	4 Tablette(n) B
		067	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.12.2018	

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

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>58654</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	23.04.2013
Zusammensetzung	01	ambrisentanum 5 mg, color.: E 129, excipients pro compresso obducto.	
	02	ambrisentanum 10 mg, color.: E 129, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
	02	002 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. 11. 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.11.2018	

**01 Voltaren, Emulgel**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>47344</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	22.04.2013
Zusammensetzung	01	diclofenacum diethylaminum 11.6 mg corresp. diclofenacum natri-cum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Percutanes Antiphlogisticum	
Packung/en	01	018 50 g	D
		026 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		25.08.2018	

**01 Wala Nasenbalsam, anthroposophisches Arzneimittel**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>41584</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	25.04.2013
Zusammensetzung	01	berberis vulgaris e fructibus ferm 33c TM 100 mg, extractum ethano-licum 50 mg ex pruni spinosae fructus recens, balsamum peruvianum 5 mg, cajeputi aetheroleum 25 mg, eucalypti aetheroleum 25 mg, silica colloidalis anhydrica 5 mg, adeps lanae, excipients ad unguen-tum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Schnupfen	
Packung/en	01	017 10 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.10.2018	

**02 Xylocain 10 %, Spray**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>52097</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	26.04.2013
Zusammensetzung	02	lidocainum 10 mg pro dosi, macrogolum 400, arom.: vanillinum et alia, saccharinum, excipiens ad solutionem, doses pro vase ca. 500.	
Anwendung		Oberflächenanaesthetikum	
Packung/en	02	029	50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.11.2018	

**01 Xylocain 2 %, Gel**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>52094</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	26.04.2013
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung		Oberflächenanaesthetikum	
Packung/en	01	011	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.11.2018	

**01 Zyrtec, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>48143</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 07.13.1.	12.04.2013
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	016	10 Tablette(n) C
		024	30 Tablette(n) B
		032	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		10.11.2018	

**01 Zyrtec Plus, Retardtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>55680</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.2.	12.04.2013
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 5 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 120 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Allergische Rhinitis	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.01.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.09.2018	

**01 Zyrtec, Tropfen**

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

Zul.-Nr.: <b>52700</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 07.13.1.	12.04.2013
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	019                    20 ml	B
		027                    10 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		10.12.2018	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Agraro ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel**

Thomas Menzi AG, 8355 Aadorf

Zul.-Nr.: <b>58905</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	29.04.2013
Zusammensetzung	01	iodum 3 mg ut nonoxinolum-9-iodum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zitzendesinfektionsmittel für Kühe	
Packung/en	01	001 5 l	E
		002 25 l	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.10.2018	

**01 Benakor F 2.5 mg ad us.vet., Tabletten****02 Benakor F 5 mg ad us.vet., Tabletten****03 Benakor F 20 mg ad us.vet., Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>58611</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	16.04.2013
Zusammensetzung	01	benazeprili hydrochloridum 2.5 mg, arom.: natrii cyclamas, excipiens pro compresso.	
	02	benazeprili hydrochloridum 5 mg, arom.: natrii cyclamas, excipiens pro compresso.	
	03	benazeprili hydrochloridum 20 mg, arom.: natrii cyclamas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes und der chronischen Niereninsuffizienz der Katze	
Packung/en	01	002 2 x 14 Tablette(n)	B
		004 7 x 14 Tablette(n)	B
	02	006 2 x 14 Tablette(n)	B
		008 7 x 14 Tablette(n)	B
	03	010 2 x 14 Tablette(n)	B
		012 7 x 14 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.10.2018	

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

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

Zul.-Nr.: <b>52272</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	10.04.2013
Zusammensetzung	02	chlorhexidinum 2 mg, arom.: vanillinum, excipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Dental-Adhäsiv-Paste für Hunde und Katzen	
Packung/en	02	018 20 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.11.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.10.2018	

**01 EAZI-breed CIDR G ad us.vet., Intravaginalpessar****02 EAZI-breed CIDR B ad us.vet., Intravaginalpessar**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52284</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	09.04.2013
Zusammensetzung	01	progesteronum 0.33 g, excipients pro praeparatione.	
	02	progesteronum 1.94 g, excipients pro praeparatione.	
Anwendung	01	Oestrussynchronisation bei Schafen und Ziegen	
	02	Oestrussynchronisation bei Rindern und Kühen	
Packung/en	01	015 20 Stück	B
	02	023 10 Stück	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.02.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.09.2018	

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

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>38721</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	10.04.2013
Zusammensetzung	01	oxytetracyclinum 100 mg ut oxytetracyclini hydrochloridum, magnesi oxidum leve, povidonum K 12, ethanolaminum, antiox.: natrii hydro- xymethansulfinas 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	038 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.09.2018	

**01 Eqvalan Duo ad us.vet., pâte orale**

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

N° d'AMM: <b>56339</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index:	08.04.2013
Composition	01	ivermectinum 120 mg, praziquantelum 600 mg, color.: E 110, antiox.: E 320, excipients ad pastam pro vase 7.74 g.	
Indication		Traitement et contrôle des infestations par les parasites internes et les larves d'oestres pour chevaux et ânes	
Conditionnements	01	002 7.74 g	A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 05.08.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		18.08.2018	

**02 EXspot ad us.vet., Lösung**

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>51793</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index:	24.04.2013
Zusammensetzung	02	permethrinum 744 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bekämpfung von Flöhen, Zecken und Schmetterlingsmücken bei Hunden	
Packung/en	02	021 6 x 1 ml	C
		057 6 x 6 x 1 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.09.2018	

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

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>58096</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	10.04.2013
Zusammensetzung	01	altrenogestum 4 mg, antiox.: E 320, E 321, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Progestagen zur Brunstsynchronisation bei zyklischen Jungsauen	
Packung/en	01	001 360 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.10.2018	

**02 Ketanarkon 100 ad us.vet., Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>49556</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	24.04.2013
Zusammensetzung	02	ketaminum 100 mg ut ketamini hydrochloridum, conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anästheticum für Nutz- und Heimtiere	
Packung/en	02	012 10 ml	B
		039 10x10 ml	B
		047 50 ml	B
		128 10x50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.11.2018	

**01 Mastiplan LC ad us.vet., ölige Suspension**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>58437</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	15.04.2013
Zusammensetzung	01	Suspension: cefapirinum 300 mg ut natrii cefapirinum, prednisolonum 20 mg, glyceroli monostearas 40-55, calcii natrii alumini silicas, arachidis oleum raffinatum, q.s. ad suspensionem pro vase 8 g. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 % V/V, aqua purificata 30 % V/V, ad solutionem pro 2.4 ml.	
Anwendung		Kombinationspräparat zur Mastitisbehandlung bei Kühen	
Packung/en	01	004 20 Euterinjektore(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.09.2018	

**01 Menzi Dip ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel**

Thomas Menzi AG, 8355 Aadorf

Zul.-Nr.: <b>57988</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	29.04.2013
Zusammensetzung	01	iodum 3 mg ut nonoxinolum-9-iodum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zitzendesinfektionsmittel für Kühe	
Packung/en	01	001 5 l 003 25 l	E E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.09.2018	

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

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>42099</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	09.04.2013
Zusammensetzung	01	medroxyprogesteroni acetat 50 mg, natrii chloridum, polysorbatum 80, macrogolum 4000, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.2 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Verhinderung und Unterbrechung der Läufigkeit, Nymphomanie bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	015 5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.09.2018	

**01 Systemex Intervall-Bolus ad us.vet.****02 Systemex Intervall-Bolus forte ad us.vet.**

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>48339</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	10.04.2013
Zusammensetzung	01	oxfendazolum 750 mg, excipients pro compresso.	
	02	oxfendazolum 1'250 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung			
	01	Anthelminthikum für junge Rinder	
	02	Anthelminthikum für Rinder	
Packung/en	01	077 24 Bolus/Boli	B
	02	085 24 Bolus/Boli	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.09.2018	

**01 Tetra Medica FungiStop ad us.vet., Lösung**

Delphin-Amazonia AG, Ruchfeldstrasse 15, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: <b>58820</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	09.04.2013
Zusammensetzung	01	argentum colloidal 240 mg, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Wirkstofflösung gegen Verpilzungen bei Zierfischen	
Packung/en	01	001 100 ml	D
		003 500 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (SR 812.212.23)	
* Gültig bis		28.04.2018	

**01 Vetmedin 1.25 mg ad us. vet., Kautabletten****02 Vetmedin 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten****03 Vetmedin 5 mg ad us. vet., Kautabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>57804</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	05.04.2013
Zusammensetzung	01	pimobendanum 1.25 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	pimobendanum 2.5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	pimobendanum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund	
* Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	02	007 50 Tablette(n)	B
	03	005 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.08.2011 (Umwandlung Zulassungsart Vetmedin 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten, früher: Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		05.02.2017	

**01 Westolyt-Pulver ad us.vet.**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>45841</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	29.04.2013
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 28.44 g, natrii acetat anhydricus 8.2 g, natrii chloridum 3.51 g, kalii chloridum 1.94 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.53 g, calcii gluconas 2.69 g, kalii dihydrogenophosphas 3.54 g, excipiens ad pulverem pro charta 50 g.	
Anwendung		Orale Rehydratation bei Kälberdurchfällen	
Packung/en	01	014	25x50 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.09.2018	

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

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

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

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

Per 1. April 2013 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** die folgenden Präparate der Firma **Teva Pharma AG, Basel**:

A compter du 1 avril 2013, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
56381	Cerzin-Mepha 10, Tropfen (vormals : Cetirizin-Teva, Tropfen)
58181	Torasemid-Mepha, Tabletten (vormals: Torasemid-Teva, Tabletten)

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

Per 1. April 2013 übernimmt die Firma **Correvio International Sàrl, Genève** die folgenden Präparate der Firma **Orion Pharma AG, Zug**:

A compter du 1 avril 2013 l'entreprise **Correvio International Sàrl, Genève** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Orion Pharma AG, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
54761	Aggrastat 0,25 mg, Infusionskonzentrat
55738	Aggrastat, Infusionslösung

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

Per 2. April 2013 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** die folgenden Präparate der Firma **Teva Pharma AG, Basel**:

A compter du 2 avril 2013, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
60215	Bisoprolol-HCT-Mepha, Lactab (vormals: Bisoprolol/HCT-Teva, Filmtabletten)

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

Per 14. April 2013 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgendes Präparat der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach BL**:

A compter du 14 avril 2013, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach BL**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
54959	Rohypnol 1mg, Filmtabletten

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

Per 1. April 2013 ändert die Firma **Janssen-Cilag AG** ihr Firmendomizil von 6340 Baar nach **6300 Zug**.

A compter du 1 avril 2013, l'entreprise **Janssen-Cilag AG** actuellement sise 6340 Baar, aura pour nouveau domicile **6300 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
24884	Cicatrex, Salbe
25490	Visine, Augentropfen
26891	Haldol, Injektionslösung i.m., i.v.
26892	Haldol, Tropfen
27304	Haldol, Tabletten
29869	Microlax, Klyisma
30269	Dipiperon, Tabletten
31110	Fentanyl-Janssen, Injektionslösung
32053	Stugeron, Tabletten
32899	Hextril, Lösung
36272	Micronovum, Tabletten
37063	Daktarin, Crème
37065	Monistat, Crème
37299	Hextril, Spray
37919	Tylenol Kinder, Suppositorien
38178	Stugeron, Tropfen
38222	Monistat, Ovula
38334	Pevaryl, Crème
38335	Pevaryl, Puder
38824	Gyno-Pevaryl, Vaginalcrème
38825	Gyno-Pevaryl, Vaginalovula
38853	Vermox, Tabletten
39449	Pevaryl, Hautmilch
39560	Ovysmen, Tabletten
40363	Imodium, Kapseln
40580	Nicorette, Kaudepot
40662	Pevisone, Crème
41599	Daktacort, Crème

41903	Motilium, Filmtabletten
41904	Motilium, Suppositorien
41905	Motilium, Suspension
42084	Ortho-Gynest, Vaginalovula
43139	Imodium, Sirup
43494	Daktarin Mundgel, Gel oral
43893	Daktarin, Tinktur
44008	Haldol Decanoas, Injektionslösung
44676	Gyno-Pevaryl Depot, Vaginal-Ovula
45194	Tylenol forte, Tabletten
45204	Rapifen, Injektionslösung
45305	Trinovum, Tabletten
46100	Nizoral, Crème
46324	Cilest, Tabletten
47765	Motrin, Filmtabletten
48249	Regaine, Lösung
49078	Eprex, Injektionslösung
49379	Nizoral, Shampoo
49610	Sporanox, Kapseln
49783	Ortho-Gynest D, Ovula
50496	Livostin, Augentropfen
50497	Livostin, Nasenspray
50639	Pevaryl, Pumpspray
50768	System, Pflaster
52316	Risperdal, Filmtabletten
52413	Sufenta, Injektionslösung
52541	Leustatin, Infusionskonzentrat
52764	Dolormin, Filmtabletten
52975	Imodium lingual, Schmelztabletten
53208	Nicorette Inhaler
53424	Risperdal 1 mg/mL, Lösung
53537	Topamax, Filmtabletten
53630	Sporanox G, Kapseln
53698	Terzolin, Shampoo
53806	Sporanox, orale Lösung
53896	Tylenol forte, Caplets
53904	Durogesic Matrix, Transdermales Pflaster
54068	Motilium lingual, Tabletten
54273	Caelyx, Infusionskonzentrat
54715	System Conti, transdermale Pflaster
54716	System Sequi, transdermale Pflaster (Kombipackung)
54751	Topamax, Kapseln
54880	Imodium duo, Tabletten
55310	Sporanox i.v. 250 mg, Infusionskonzentrat
55372	Nicorette Microtab Original-Aroma, Sublingualtabletten
55402	Lyrinel OROS, Retardtabletten
55470	Biafine, émulsion

55818	Benylin mit Codein N, Hustensirup
56039	Evra, transdermales Patch
56092	Risperdal Consta, Suspension zur i.m. Applikation
56185	Risperdal Quicklet, Schmelztabletten
56245	Visine Augentropfen, Monodosen
56249	Concerta, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe
56754	Reminyl PR, Kapseln
56976	Velcade, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung
57655	Prezista, Filmtabletten
57672	Motilium lingual Gastrosan, Schmelztabletten
57754	Sibelium, Tabletten
57961	Invega, Retardtabletten
58059	Imodium lingual Durchfall akut, Schmelztabletten
58175	Nicorette Invisi, Depotpflaster
58351	Jurnista, Retardtabletten
58483	Intelligence, Tabletten
58667	Doribax 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
59066	Stelara, Injektionslösung
60082	Livostina Augentropfen
60083	Livostina, Nasenspray
60466	Xeplion, Retardsuspension zur intramuskulären Injektion
61267	Stelara, Injektionslösung in Fertigspritze
61278	Evicel, Lösung mit Applikationsset
61366	Imodium, Softkapseln
61548	Edurant Filmtabletten
62082	Incivo, Filmtabletten
62084	Zytiga, Tabletten
62406	Dacogen, Lyophilisat zur Herstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung
62446	Regaine 5%, Schaum

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

Per 12. April 2013 ändert die Firma **Alcon Switzerland SA** ihr Firmendomizil von 6331 Hünenberg nach **6343 Risch**.

A compter du 12 avril 2013, l'entreprise **Alcon Switzerland SA** actuellement sise 6331 Hünenberg, aura pour nouveau domicile **6343 Risch**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
30058	Maxidex, Augentropfen
31566	Maxitrol, Augensalbe
31567	Maxitrol, Augentropfen
32634	Cyclogyl, Augentropfen
34088	Isopto Tears, Augentropfen
37516	Alcaine, Augentropfen

37884	Miostat, Injektionslösung
40512	Tears Naturale, Augentropfen
44538	Tobrex, Augentropfen
45508	Tobrex, Augensalbe
47598	Protagent, Augentropfen
48624	Viscotears Tropfgel, Augengel
49954	Lacryvisc, Augengel
50766	Tobradex, Augentropfen
50767	Tobradex, Augensalbe
51145	Protagent SE, Augentropfen
51760	Betoptic S, Augentropfen
51898	Ciloxan, Augentropfen
52813	Iopidine 0,5 %, Augentropfen
52838	Betoptic S Single Dose, Augentropfen
53634	Oculac, Augentropfen
53635	Oculac SDU, Augentropfen
53737	Iopidine 1 %, Augentropfen (Monodosen)
54080	Oculotect Gel, Augengel
54242	Vexol, Augentropfen
54807	Ciproxin HC, Ohrensuspension
54876	Tobrafen, Augentropfen
54881	Emadine, Augentropfen
54944	Lacryvisc SE, Augen-Gel
55236	Azopt, Augentropfensuspension
55910	Travatan, Augentropfen
55982	Ciloxan, Augensalbe
56060	Emadine SE, Augentropfen, Einmaldosen
56087	Viscotears SDU, Augengel Einzeldosen
56175	Opatanol, Augentropfen
56825	Tobrex, Augengel
57349	Vigamox, Augentropfen
57615	Duotrav, Augentropfen
58745	Nevanac, Augentropfensuspension
59179	Azarga, Augentropfensuspension
61565	Triesence 40 mg/ml, Injektionssuspension

## 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>Alutard SQ Alnus glutinosa Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion</b> ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil	<b>60694</b>	<b>A</b>	07.13.3.	22.03.2013
1	04	<b>Alutard SQ-U 100'000 Alnus glutinosa, Depotsuspension zur Injektion</b> ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil	<b>60694</b>	<b>A</b>	07.13.3.	22.03.2013
1	01	<b>Alutard SQ Corylus avellana Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion</b> ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil	<b>60696</b>	<b>A</b>	07.13.3.	22.03.2013
1	04	<b>Alutard SQ-U 100'000 Corylus avellana, Depotsuspension zur Injektion</b> ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil	<b>60696</b>	<b>A</b>	07.13.3.	22.03.2013
1	01	<b>Alutard SQ Dermatophagoides farinae Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion</b> ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil	<b>60701</b>	<b>A</b>	07.13.3.	22.03.2013
1	04	<b>Alutard SQ-U 100'000 Dermatophagoides farinae, Depotsuspension zur Injektion</b> ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil	<b>60701</b>	<b>A</b>	07.13.3.	22.03.2013

1	01	<b>Alutard SQ Secale cereale Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion</b> ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil	<b>60707</b>	<b>A</b>	07.13.3.	22.03.2013
1	04	<b>Alutard SQ-U 100'000 Secale cereale, Depot-suspension zur Injektion</b> ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil	<b>60707</b>	<b>A</b>	07.13.3.	22.03.2013
1	01	<b>Imipenem/Cilastatin-Teva 250 mg/250 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>59212</b>	<b>A</b>	08.01.93	19.03.2013
1	02	<b>Imipenem/Cilastatin-Teva 500 mg/500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>59212</b>	<b>A</b>	08.01.93	19.03.2013
1	01	<b>Paroxetin - 1 A Pharma 20 mg, Filmtabletten</b> 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen	<b>59450</b>	<b>B</b>	01.06.0.	07.01.2013
1	02	<b>Paroxetin - 1 A Pharma 40 mg, Filmtabletten</b> 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen	<b>59450</b>	<b>B</b>	01.06.0.	07.01.2013
1	01	<b>Procef 250 mg, Filmtabletten</b> Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	<b>52796</b>	<b>A</b>	08.01.3.	31.12.2013
1	02	<b>Procef 500 mg, Filmtabletten</b> Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	<b>52796</b>	<b>A</b>	08.01.3.	31.12.2013
1	03	<b>Procef 125 mg/5 ml, Trockensubstanz zur Suspensionszubereitung</b> Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	<b>52797</b>	<b>A</b>	08.01.3.	31.12.2013
1	04	<b>Procef 250 mg/5 ml, Trockensubstanz zur Suspensionszubereitung</b> Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	<b>52797</b>	<b>A</b>	08.01.3.	31.12.2013
1	01	<b>Sertralin - 1 A Pharma 50 mg, Filmtabletten</b> 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen	<b>59369</b>	<b>B</b>	01.06.0.	07.01.2013

1	02	<b>Sertralin - 1 A Pharma 100 mg, Filmtabletten</b>	<b>59369</b>	<b>B</b>	01.06.0.	07.01.2013
		1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen				
1	01	<b>Sertralin Opopharma 50 mg, Filmtabletten</b>	<b>61391</b>	<b>B</b>	01.06.0.	07.01.2013
		Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang				
1	01	<b>Telebrix Hystero, Injektionslösung</b>	<b>41266</b>	<b>B</b>	14.01.0.	31.05.2013
		Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich				
1	01	<b>Vitamin A Streuli, Injektionslösung</b>	<b>34210</b>	<b>B</b>	07.02.3.	31.05.2013
		Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach				
1	01	<b>Xylocain 2 % viskös, Lösung</b>	<b>52098</b>	<b>B</b>	01.02.2.	19.03.2013
		AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug				

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>Diaproof-K ad us.vet., Pulver</b> Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg	<b>47512 B</b>	31.12.2013
1	01	<b>E-Pill ad us.vet., Pille</b> Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	<b>55858 B</b>	16.03.2013

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	<b>Agnolyt, Kapseln</b> Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	<b>54681</b>	<b>D</b>	09.99.0.	30.09.2013
02	<b>Omida, homöopathischer Nasenspray, Microdoseur</b> Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	<b>49518</b>	<b>D</b>	20.01.0.	16.11.2013
01	<b>Vitagarin, Granulat</b> Hepart AG, Esslenstrasse 3, 8280 Kreuzlingen	<b>50586</b>	<b>D</b>	04.07.2.	28.08.2013

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	<b>Dermatural ad us.vet., Salbe</b> VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	<b>37398</b>	<b>D</b>	11.12.2013
----	---------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	----------	------------

## **Berichtigung Rectification**

**Swissmedic Journal Nr. 03/2013, März 2013, Seite 208  
Journal Swissmedic No 03/2013, mars 2013, page 208**

**Folgende Publikation im Swissmedic Journal ist falsch:  
La publication suivante dans le Swissmedic Journal est erronée :**

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

„per 1. März 2013 übernimmt die Firma Tentan AG, Ramlinsburg die folgenden Präparate der Firma Schwabe Pharma AG, Küssnacht:  
56532 Menoplant, Kapseln“

Richtig ist, dass das Präparat Emoton beta Cimicifuga, Kapseln – 56'532 der Zulassungsinhaberin Tentan AG, in Itingen gehört.

« A compter du 1 mars 2013 l'entreprise Tentan AG, Ramlinsburg devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise Schwabe Pharma AG, Küssnacht:  
56532 Menoplant, Kapseln »

La situation correcte est la suivante: la préparation Emoton beta Cimicifuga, Kapseln – 56'532 est détenue par l'entreprise Tentan AG, Itingen.