

Journal

Swissmedic

5/2013
12. Jahrgang
12^e 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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Gesetzliche Anforderungen an und Sorgfaltspflichten von Schweizer Unternehmen, die von der Schweiz aus im Ausland mit Arzneimitteln handeln	316
Neue Monographie «Pharmazeutische Zubereitungen» in der Europäischen Pharmakopöe	324
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Kadcyła®, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates (Tastuzumabum emtansinum)	326
Regulatory News	
Betriebsbewilligungen: Arzneimittellager bei Mitarbeitenden des Aussendienst	328
Formale Anforderungen für die Einrichtung von Änderungen und Annual Updates von Plasma Master Files	330
Medizinprodukte	
Hinweis auf die Sicherheitsmassnahme für die Blutzuckermessgeräte FreeStyle InsuLinx Blood Glucose Monitoring System der Firma Abbott Diabetes Care Inc.	332
Produktzurückruf der Blutzuckermessgeräte OneTouch Verio Pro der Firma LifeScan Europe	334
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	336
Neuzulassungen	340
Revisionen und Änderungen der Zulassung	349
Zentralstelle für Änderung Firmen	421
Widerruf der Zulassung	423
Erlöschen der Zulassung	426
Berichtigung	429

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website 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

Page	Page
Actualités	
Exigences légales et devoirs de diligence incombant aux entreprises suisses qui font à l'étranger le commerce de médicaments à partir de la Suisse	320
La nouvelle monographie «Préparations pharmaceutiques» de la Pharmacopée Européenne	325
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Kadcyla®, Poudre pour solution à diluer pour perfusion (Trastuzumabum emtansinum)	327
Réglementation	
Autorisations d'exploitation: stocks de médicaments chez les collaborateurs du service externe	329
Exigences formelles liées à l'envoi de modifications et de mises à jour annuelles de Plasma Master Files	331
Dispositifs médicaux	
Signalisation d'une mesure de sécurité concernant des lecteurs de glycémie FreeStyle InsuLinx Blood Glucose Monitoring System de la firme Abbott Dieabetes Care Inc.	333
Retrait des lecteurs de glycémie OneTouch Verio Pro par la firme LifeScan Europe	335
Miscellanées	
Retraits de lots	338
Nouvelles autorisations	340
Révisions et changements de l'autorisation	349
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	421
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	423
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	426
Rectification	429

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

Gesetzliche Anforderungen an und Sorgfaltspflichten von Schweizer Unternehmen, die von der Schweiz aus im Ausland mit Arzneimitteln handeln

Im Rahmen des internationalen Medikamentenhandels spielen Unternehmen eine wesentliche Rolle, welche im Ausland mit Arzneimitteln handeln, d. h. ohne dass die Ware in das Territorium des Landes importiert wird, in dem das betreffende Unternehmen seinen Sitz hat. Um Risiken von Arzneimittelfälschungen zu reduzieren, sowie um eine sichere Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln gewährleisten zu können, ist es wichtig, dass auch bei einem solchen Geschäftsmodell jederzeit belegt werden kann, dass die Qualität der gehandelten Arzneimittel über die gesamte Vertriebskette hinweg sichergestellt ist.

Gesetzliche Rahmenbedingungen in der Schweiz

Die Schweiz ist eines der wenigen Länder, welches diese Art der Geschäftstätigkeit unter Bewilligungspflicht stellt. So benötigen Firmen, welche von der Schweiz aus im Ausland Handel mit Arzneimitteln treiben, ohne dass diese das Gebiet der Schweiz berühren, gemäss der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung eine Betriebsbewilligung von Swissmedic (Art. 18 Abs. 1 Bst. c Heilmittelgesetz; HMG; SR 812.21)¹. Sie werden regelmässig durch Inspektionen überprüft.

Heilmittelgesetz

Die Voraussetzungen und geltenden Sorgfaltspflichten im Rahmen einer Betriebsbewilligung für den Handel im Ausland basieren - wie alle bewilligungspflichtigen Tätigkeiten in Zusammenhang mit Arzneimitteln - auf den Bestimmungen des Heilmittelgesetzes. Nach der allgemeinen Sorgfaltspflicht müssen die Bewilligungsinhaberinnen generell alles gemäss dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik Erforderliche unternehmen, um zu verhindern, dass die Gesundheit von Mensch und Tier gefährdet werden könnte (Art. 3 HMG).

¹ Von diesem Geschäftsmodell zu unterscheiden ist die Einfuhr mit anschliessender, unveränderter Wiederausfuhr von Arzneimitteln. Dabei ist zu beachten, dass die Einlagerung von Arzneimitteln in ein Zolllager oder in ein Zollfreilager bereits als Einfuhr (Art. 18 Abs. 4 HMG) gilt und demzufolge eine entsprechende Einfuhrbewilligung von Swissmedic benötigt und weitergehende Sorgfaltspflichten erfüllen muss (Art. 18 Abs. 1 Bst. a, Art. 28 HMG).

Dies gilt nicht nur für die Herstellung und Vermittlung von Fertigarzneimitteln, sondern ebenso auch für Herstellung und Vermittlung von Wirkstoffen und Halbfertigprodukten.

Da Herstellerinnen von Arzneimitteln die anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis einhalten (Art. 7 Abs. 1 HMG) und die Qualität von eingekauften Waren über die gesamte Lieferkette hinweg sicherstellen können müssen, setzt dies auch voraus, dass die Unternehmen, welche Wirkstoffe oder Halbfertigfabrikate lediglich vertreiben oder vermitteln, die Konformität und Qualität der von ihnen bezogenen und gelieferten Ware (z.B. GMP-konforme Herstellung bei Wirkstoffen) sicherstellen und zuhanden der Herstellerinnen dokumentieren. Ferner gilt für bestimmte Arzneimittel ein Verbot des Handels im Ausland (Art. 21 HMG).

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung

Die Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) führt die gesetzlichen Sorgfaltspflichten aus und schreibt vor, dass die Inhaberinnen von Bewilligungen für den Handel im Ausland ein funktionstüchtiges System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln betreiben (Art. 12 Abs. 1 Bst. a AMBV), die relevanten Vorgänge nachvollziehbar dokumentieren (Art. 12 Abs. 1 Bst. d AMBV) und den sicheren Ablauf des Handels mit Arzneimitteln und die Rückverfolgbarkeit der An- und Verkäufe von Arzneimitteln sicherstellen müssen.

Ausfluss dieser Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen sind, dass sie

- a. Unterlagen erheben und aufbewahren, die geeignet sind, die pharmazeutische Qualität der vermittelten Arzneimittel zu belegen
- b. Unterlagen erheben und aufbewahren, die mindestens Datum, Menge, Chargennummer und genaue Bezeichnung des Arzneimittels belegen sowie Name und Adresse der Lieferantin und der Empfängerin enthalten.
- c. sämtliche qualitäts- und behördenrelevanten Informationen, die ihnen von einer Lieferantin oder einer Empfängerin mitgeteilt werden, an die Empfängerin bzw. die Lieferantin weiterleiten.

- d. der Empfängerin in jedem Fall die Originalherstellerin und die Original-Chargennummer der gelieferten Ware mitteilen.
- e. ein wirksames Verfahren für allfällige Rückrufe von Arzneimitteln bereithalten.

Die fachtechnisch verantwortliche Person (FVP) ist dabei verpflichtet, dazu die unmittelbare fachliche Aufsicht in der Firma auszuüben und den sicheren Ablauf des Handels mit Arzneimitteln zu gewährleisten.

Im internationalen Umfeld ist im Rahmen der Massnahmen zur Bekämpfung von Arzneimittel-fälschungen auch eine Verschärfung der Anforderungen zu erwarten. In der EU tritt 2013 eine neue Richtlinie in Kraft und in diesem Rahmen sind kürzlich neue Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln publiziert worden, die auch Auswirkungen auf die gesetzlichen Vorgaben in der Schweiz haben werden. Für den Handel mit Wirkstoffen bestehen in Kapitel 17 des EU GMP Guides Part II spezifische Bestimmungen für Broker.

Gefälschte Arzneimittel

Gefälschte Arzneimittel stellen eine besondere Gefahr für die Gesundheit von Konsumentinnen und Konsumenten dar. Gefälschte Arzneimittel sind international geächtet. Nicht nur ist der Handel mit ihnen selbstverständlich untersagt, die Bewilligungsinhaberinnen trifft eine besondere Pflicht, Arzneimittelfälschungen festzustellen und zu verhindern bzw. durch geeignete Massnahmen auszuschliessen, dass sie in die regulären Verkaufskanäle gelangen.

Grundsätzlich sind Fälschungen für alle Arzneimittel denkbar. Folgende Kategorien von Arzneimitteln sind jedoch erfahrungsgemäss besonders anfällig für Arzneimittelfälschungen:

- hochpreisige Arzneimittel wie Onkologika und Medikamente gegen das HI-Virus (AIDS)
- Arzneimittel, die auch zu „Lifestyle-Zwecken“ benutzt werden und einen grossen Anwenderkreis haben, wie beispielsweise Erektionsförderer, Schlankheitsmittel, Anabolika
- Arzneimittel, die bereits in anderen Ländern Europas als Fälschungen aufgetreten sind.

Werden solche Arzneimittel auf dem Markt zu besonders günstigen Konditionen angeboten oder ist deren Herkunft unklar, ist besondere Vorsicht geboten. Dasselbe gilt bei Lieferungen aus Ländern oder Regionen mit weniger starker behördlicher Kontrolle und daher bekannter-

massen grösserem Risiko, dass Arzneimittelfälschungen im Umlauf sind. Dies ist durch die Bewilligungsinhaberinnen bei der Auswahl und der Überprüfung der Lieferquellen mit zu berücksichtigen.

Kontrolle von spezifischen Schwachstellen im internationalen Handel

Die Anfälligkeit des internationalen Arzneimittelhandels für Fälschungen ist bekannt. Swissmedic erachtet es daher als unerlässlich, dass Firmen, welche von der Schweiz aus im Ausland Handel mit Arzneimitteln treiben, sich strikte an die gesetzlichen Anforderungen halten und ihrer Sorgfaltspflicht nachkommen, und die notwendigen Massnahmen zur Minimierung des Risikos im Handel mit Arzneimitteln treffen. Nachstehend soll aufgezeigt werden, mit welchen spezifischen Massnahmen Schweizer Firmen, die Handel im Ausland betreiben das Risiko für Arzneimittelfälschungen minimieren können und welchen Punkten besondere Beachtung geschenkt werden muss. Diese Aspekte werden auch im Rahmen der behördlichen Inspektionen nach Art. 19 HMG überprüft.

Handelspartner

Die Berechtigung der Handelspartner (Lieferanten und Abnehmer) zum Umgang mit Arzneimitteln muss nachgewiesen und regelmässig überprüft werden. Die Beschaffung und Weitergabe von Arzneimitteln muss so ausgestaltet sein, dass sie vor Manipulationen durch nicht berechtigte Dritte geschützt sind und das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die Vertriebskette verhindert wird. Die Überprüfung der Handelspartner ist insbesondere wichtig, wenn die Ware nicht vom Originalhersteller oder dessen offiziellen Vertriebspartnern bezogen wird, sondern von einem Broker oder einem anderen Arzneimittelhändler. Ein Lieferant muss sich als behördlich genehmigter Grosshändler oder Hersteller von Arzneimitteln ausweisen können. Ein Bezug von Waren eines Lieferanten, für welchen keine Grosshandels- oder Herstellungsbewilligung der zuständigen Arzneimittelbehörde vorgelegt werden kann, ist nur zulässig, wenn belegt werden kann, dass am Ort seiner Tätigkeit keine behördliche Bewilligung zum Umgang mit Arzneimitteln notwendig ist. In diesem Fall muss ein äquivalenter Nachweis zur Einhaltung der Prinzipien der Guten Vertriebspraxis von Arzneimitteln (GVP) vorgelegt werden können. Denkbar sind hier vergleichbare Ansätze wie sie zum Nachweis der GMP-Konformität aus-

ländischer Hersteller von Wirkstoffen und/oder verwendungsfertigen Arzneimitteln zur Anwendung kommen (vgl. Swissmedic-Merkblatt ZL000_00_014d_MB). Als Nachweise sind somit denkbar:

- Eine von der FVP des Lieferanten unterschriebene aktuelle Bestätigung, dass das Unternehmen ein nach nationalem Recht genehmigter Herstell- oder Grosshandelsbetrieb für Arzneimittel ist, **und**
- Ein GDP-Zertifikat (Original oder Kopie), nicht älter als 3 Jahre, oder eine gültige Grosshandelsbewilligung (Kopie), oder eine Kopie eines Berichtes zu einem selbst oder durch Dritte durchgeführten Audit (nicht älter als 3 Jahre), oder eine Kopie eines Inspektionsberichtes (nicht älter als 3 Jahre) eines Inspektorates von einer ausländischen Gesundheitsbehörde.

Besondere Vorsichtsmassnahmen sind auch notwendig, wenn Fertigarzneimittel aus dem Detailhandel in den internationalen Handel zurückgeführt werden. Dies ist nur in denjenigen Fällen möglich, in denen auch nach internationalen Standards lückenlos nachgewiesen werden kann, dass mit der Ware jederzeit sachgerecht umgegangen wurde.

Nachweise der Qualität der gehandelten Ware

Die Qualität der gehandelten Ware muss vom Bewilligungsinhaber angemessen überprüft und in geeigneter Form nachgewiesen werden können. Ein Nachweis kann beispielsweise auf Basis von Zertifikaten des Originalherstellers erbracht werden, worin Angaben zur Qualität der Ware sowie zur Einhaltung international geltender GMP-Anforderungen bei der Herstellung hervorgehen. Diese Kontrollen betreffen Qualitätsaspekte des Wirkstoffs bzw. des formulierten Arzneimittels, sollen aber auch Elemente der Korrektheit des Primärbehälters, dessen Kennzeichnung, der Aufmachung, der Laufzeit oder der Sekundärverpackung berücksichtigen. Kapitel 17.20 des EU GMP Guide Part II schreibt beispielsweise für Wirkstoffe vor, dass Broker über angemessene Nachweise mit Angaben über Identität der Ware und des Originalherstellers, die Bestell- und Empfangsscheine, Transport- und Vertriebsdokumente, sowie authentische Analysenzertifikate und Angaben zur Batch-Nummer des Herstellers, als auch Informationen betreffend Nachtest- oder Laufzeit, verfügen müssen.

Lager

Lagerräumlichkeiten, welche zur Zwischenlagerung der gehandelten Ware oder während dem Transport genutzt werden, müssen als Arzneimittellager qualifiziert sein. Schriftliche Nachweise darüber müssen vorgelegt werden können.

Transport

Die Transportbedingungen müssen für jede An- und Auslieferung von Arzneimittelsendungen während der gesamten Transportkette geeignet sein und nachgewiesen werden können.

Dazu gehörten folgende Massnahmen:

- a. Mit dem Lieferanten bzw. dem Empfänger der Ware müssen Vereinbarungen getroffen werden, welche die Einhaltung und die lückenlose Dokumentation der Bedingungen während des Transportes und allfälligen Zwischenlagerungen festlegen.
- b. Bei Kühlkettenpflichtigen Produkten muss die Einhaltung der Kühlkette belegt werden können. Entsprechende Nachweisprotokolle müssen für Anlieferung und ggf. Auslieferung vorgelegt werden können.
- c. Die Transportmittel müssen qualifiziert und die Transportprozesse validiert sein. Die Lagerbedingungen während des Transportes müssen lückenlos aufgezeichnet und dokumentiert werden.
- d. Die Transportkette muss vor Fälschungsrisiken geschützt sein.
- e. Mit dem Transport betraute Unternehmen müssen vom Auftraggeber des Transports auf die Eignung, die gewünschten Transportbedingungen zu gewährleisten, beurteilt werden. Die spezifischen Bedingungen und Massnahmen zur Gewährleistung eines sicheren Transports müssen in den Vereinbarungen geregelt sein.

Rückrufverfahren

Ein rascher Rückruf von ausgelieferter Ware muss jederzeit erfolgen können. Dies kann einerseits auf Veranlassung des Lieferanten geschehen; andererseits ist der Bewilligungsinhaber selbst in der Pflicht, einen Rückruf durchführen zu können, wenn Zweifel an der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit der gehandelten Ware bestehen. Dies gilt auch bei Verdacht auf Arzneimittelfälschungen. Das Vorgehen des Bewilligungsinhabers muss in einer Arbeitsanweisung detailliert beschrieben werden, und muss eine rasche Information der zuständigen Arzneimittelbehörde vorsehen.

Schwerpunktaktion

Swissmedic hat alle aktuell bewilligten Firmen mit Sitz in der Schweiz, deren Geschäftstätigkeit den Arzneimittelhandel im Ausland umfasst, individuell zur Beachtung der genannten Vorsichtsmassnahmen aufgefordert und wird dies im Rahmen der anstehenden Inspektionen überprüfen. Swissmedic behält sich vor, in Schwerpunktprogrammen spezifische Überprüfungen von Arzneimittellieferungen vorzunehmen.

Exigences légales et devoirs de diligence incombant aux entreprises suisses qui font à l'étranger le commerce de médicaments à partir de la Suisse

Les entreprises qui font le commerce de médicaments à l'étranger, c'est-à-dire sans importer les marchandises dans le pays dans lequel elles sont domiciliées, jouent un rôle notable dans les échanges internationaux de médicaments. Afin de réduire les risques de contrefaçons de médicaments et d'être en mesure d'assurer la sécurité de l'approvisionnement de médicaments pour les patients, il est essentiel de pouvoir prouver en tout temps, même dans une telle configuration, que la qualité des médicaments est assurée tout au long de la chaîne de distribution.

Les exigences légales en Suisse

La Suisse est l'un des rares pays ayant soumis ce type d'activité à autorisation. Les entreprises qui font à l'étranger le commerce de médicaments à partir de la Suisse, sans que ces médicaments pénètrent en Suisse, doivent en effet disposer, conformément à la législation sur les produits thérapeutiques (art. 18, al. 1, let. c de la loi sur les produits thérapeutiques, LPT¹; RS 812.21)¹, d'une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic. Elles font également régulièrement l'objet d'inspections.

La loi sur les produits thérapeutiques

Les conditions et les devoirs de diligence applicables dans le cadre d'une autorisation d'exploitation au commerce de médicaments à l'étranger reposent, comme d'ailleurs toutes les activités soumises à autorisation qui sont en rapport avec des médicaments, sur les dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques. Conformément à leur devoir global de diligence, les titulaires d'autorisation sont généralement tenus de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique, afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux (art. 3 LPT¹).

¹ Il faut distinguer ce modèle commercial de l'importation avec réexportation sans aucun changement de médicaments. À noter ici que le stockage de médicaments dans un entrepôt douanier ou dans un dépôt franc sous douane est déjà considéré comme une importation (art. 18, al. 4 LPT¹) et qu'il suppose donc la détention d'une autorisation d'importation délivrée par Swissmedic et l'observation d'autres devoirs de diligence (art. 18, al. 1, let. a et art. 28 LPT¹).

Ce principe s'applique non seulement à la fabrication et à la distribution en gros de médicaments prêts à l'emploi, mais aussi à la fabrication et à la distribution en gros de principes actifs et de produits semi-finis.

En outre, dans la mesure où les fabricants de médicaments sont tenus de garantir les règles reconnues des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) (art. 7, al. 1 LPT¹) et la qualité des marchandises qu'ils achètent tout au long de la chaîne de livraison, on suppose donc aussi que les entreprises qui se contentent de distribuer, en gros ou pas, des principes actifs ou des produits semi-finis assurent elles aussi la conformité et la qualité des marchandises qu'elles achètent et qu'elles livrent (dans le sens p. ex. d'une fabrication conforme aux BPF des principes actifs) et les documentent vis-à-vis des fabricants. Il faut toutefois savoir que le commerce de certains médicaments à l'étranger est interdit (art. 21 LPT¹).

L'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments

L'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; RS 812.212.1) énonce les devoirs de diligence prescrits par la loi et impose aux titulaires d'une autorisation de faire le commerce de médicaments à l'étranger de se doter d'un système opérationnel d'assurance-qualité pharmaceutique (art. 12, al. 1, let. a OAMéd), de documenter de manière compréhensible les procédures pertinentes (art. 12, al. 1, let. d OAMéd) mais aussi d'assurer le bon déroulement du commerce de médicaments et la traçabilité des achats et des ventes de médicaments.

On peut déduire de ces obligations des titulaires d'autorisation qu'ils:

- a. se procurent et conservent des documents aptes à attester de la qualité pharmaceutique des médicaments;
- b. se procurent et conservent des documents qui prouvent au moins la date, la quantité, le numéro de lot et la désignation précise du médicament et qui contiennent la raison sociale et l'adresse du fournisseur et du destinataire;
- c. transmettent au fournisseur toutes les informations déterminantes du point de vue qualitatif et officiel que lui communique le destinataire, et vice versa;

- d. communiquent dans tous les cas au destinataire les informations relatives au fabricant originel et au numéro de lot originel de la marchandise livrée;
- e. mettent en place une procédure efficace pour les éventuels retraits de médicaments.

Dans ce contexte, le responsable technique est tenu d'exercer la surveillance technique directe de l'entreprise et de garantir le bon déroulement du commerce de médicaments.

Au plan international, on s'attend aussi, dans le cadre des mesures de lutte contre les contrefaçons de médicaments, à un durcissement des exigences. Une nouvelle directive entre d'ailleurs en vigueur dans l'UE en 2013 et de nouvelles lignes directrices relatives aux Bonnes pratiques de distribution de médicaments ont été publiés récemment. Elles ne manqueront pas d'avoir des conséquences sur les dispositions légales en Suisse. En ce qui concerne le commerce de principes actifs, des dispositions spécifiques énoncées au chapitre 17 du document «EU GMP Guide Part II» s'appliquent aux courtiers.

Les contrefaçons de médicaments

Parce qu'elles présentent des dangers particuliers pour la santé des consommateurs, les contrefaçons de médicaments sont interdites au plan international. Le commerce de tels produits est bien évidemment illicite et les titulaires d'autorisation sont également soumis à une obligation spéciale: ils doivent détecter mais aussi empêcher, voire exclure par des mesures adaptées, la présence de contrefaçons sur les canaux de vente usuels.

Tous les médicaments peuvent en principe faire l'objet de contrefaçons. L'expérience a cependant montré que certaines catégories d'entre eux étaient particulièrement exposées. Il s'agit des produits suivants:

- médicaments à prix élevés comme les médicaments oncologiques et de lutte contre le VIH (SIDA);
- médicaments qui, également utilisés dans le cadre d'un certain style de vie, ont de nombreux adeptes comme les stimulants de l'érection, les produits amincissants et les anabolisants;
- médicaments dont des contrefaçons ont déjà été décelées dans d'autres pays d'Europe.

Lorsque ces produits sont proposés à des conditions particulièrement avantageuses ou

lorsque leur provenance n'est pas claire, la plus grande prudence est de mise. Le même principe s'applique aux livraisons provenant de pays ou de régions aux contrôles officiels moins draconiens et dont on sait qu'ils présentent un risque accru de contrefaçon. Les titulaires d'autorisation doivent en tenir compte lors du choix et du contrôle des sources d'approvisionnement.

Le contrôle de points faibles spécifiques dans les échanges internationaux

Comme chacun sait, le commerce international des médicaments prête le flanc aux contrefaçons. Swissmedic estime donc qu'il est indispensable que les entreprises qui font à l'étranger le commerce de médicaments à partir de la Suisse se conforment strictement aux exigences légales, assument leur devoir de diligence et prennent les mesures requises pour minimiser les risques lors du commerce de médicaments. On trouvera ci-après les actions spécifiques à mettre en œuvre par les entreprises suisses qui opèrent à l'étranger pour pouvoir minimiser le risque de contrefaçons et les aspects sur lesquels elles doivent se pencher. Il s'agit d'ailleurs d'éléments qui sont contrôlés lors des inspections réalisées par les autorités conformément à l'art. 19 LPTh.

Les partenaires commerciaux

Le droit des partenaires commerciaux (fournisseurs et acquéreurs) à manipuler des médicaments doit être prouvé et régulièrement contrôlé. L'acquisition et la transmission de médicaments doivent être conçues de sorte à empêcher toute manipulation par des tiers non autorisés et la pénétration de médicaments contrefaits dans la chaîne de distribution. Le contrôle des partenaires commerciaux est essentiel, surtout lorsque la marchandise n'est pas achetée auprès du fabricant originel ou de ses partenaires commerciaux officiels, mais auprès d'un courtier ou d'un autre négociant en médicaments. Tout fournisseur doit pouvoir s'identifier comme un grossiste ou un fabricant de médicaments dûment autorisé par les autorités. L'acquisition de marchandises d'un fournisseur pour lequel aucune autorisation de fabrication ou de faire le commerce de gros délivrée par l'autorité de contrôle des médicaments compétente ne peut être produite, est admise uniquement s'il peut être prouvé qu'aucune autorisation officielle n'est requise pour manipuler des médicaments là où ce fournisseur exerce ses activités. Dans ce cas, il faut pouvoir présenter une preuve équivalente

du respect des principes des Bonnes pratiques de distribution (BPD) de médicaments. Des approches similaires sont envisageables ici, comme celles qui sont appliquées pour attester de la conformité aux BPF de fabricants étrangers de principes actifs et/ou de médicaments prêts à l'emploi (cf. l'aide-mémoire Swissmedic «ZL000_00_014f_MB Conformité aux BPF des fabricants étrangers»). Peuvent donc être envisagées les preuves suivantes:

- une attestation récente signée par le responsable technique du fournisseur, certifiant que l'entreprise est officiellement autorisée selon le droit national à fabriquer ou à faire le commerce de gros de médicaments, **et**
- un certificat de BPD (original ou copie) datant de 3 ans au plus, ou une autorisation valide de faire le commerce de gros (copie), ou une copie d'un rapport d'audit effectué par l'entreprise ou par un tiers (datant de 3 ans au plus), ou une copie d'un rapport d'une inspection (datant de 3 ans au plus) réalisée par un service d'inspection d'une autorité sanitaire étrangère.

Des mesures de précaution particulières sont également nécessaires lorsque des médicaments prêts à l'emploi sont renvoyés par les détaillants sur le marché international. Une telle procédure est possible uniquement s'il peut être parfaitement prouvé, notamment selon les standards internationaux, que la marchandise a en tout temps été manipulée comme il convient.

Les justificatifs de qualité des marchandises

La qualité des marchandises doit être contrôlée de façon adaptée par le titulaire de l'autorisation et pouvoir être prouvée sous une forme appropriée. Cette preuve peut par exemple être apportée par des certificats du fabricant originel, fournissant des données sur la qualité de la marchandise et le respect, lors de la fabrication, d'exigences de BPF en vigueur au plan international. Les contrôles, qui portent sur des aspects de la qualité du principe actif ou du médicament fabriqué, doivent également tenir compte d'éléments ayant trait à l'adéquation du récipient primaire et son étiquetage, la présentation, la durée de conservation ou l'emballage secondaire. Le chapitre 17.20 du document «EU GMP Guide Part II» impose par exemple pour les principes actifs que les courtiers disposent de justificatifs adaptés intégrant des données sur l'identité de la marchandise et du fabricant originel, les bons de commande et avis de réception, les

documents de transport et de distribution, mais aussi de certificats d'analyses authentiques et de données sur le numéro de lot du fabricant et enfin d'informations sur la période de retest ou la durée de conservation.

L'entreposage

Les locaux d'entreposage utilisés pour le stockage provisoire des marchandises ou lors de leur transport doivent être aptes à accueillir des médicaments. Des justificatifs écrits doivent pouvoir être présentés.

Le transport

Les conditions de transport doivent être adaptées à tout type de livraison de médicaments tout au long de la chaîne de transport. Elles doivent pouvoir être attestées. Les mesures suivantes peuvent notamment être prises:

- a. des accords doivent être conclus avec le fournisseur ou le destinataire de la marchandise, qui énoncent le respect et la documentation sans faille des conditions de transport et des éventuels stockages intermédiaires;
- b. si les produits doivent être réfrigérés, le respect de la chaîne du froid doit pouvoir être attesté; des preuves documentées doivent pouvoir être présentées pour les livraisons;
- c. l'adéquation des moyens de transports doit être prouvée et les processus validés; les conditions d'entreposage pendant le transport doivent être parfaitement consignées et documentées;
- d. la chaîne du transport doit être protégée contre les risques de contrefaçon;
- e. les entreprises chargées du transport doivent faire l'objet d'une évaluation par le mandant pour savoir si elles sont aptes à garantir les conditions de transport souhaitées; les conditions et mesures spécifiques visant à assurer un transport sûr doivent être énoncées dans les accords.

Les procédures de retrait

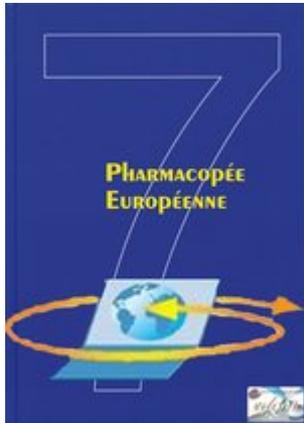
Toute marchandise livrée doit à tout moment pouvoir faire l'objet d'un retrait rapide. Ce retrait peut être effectué à l'initiative du fournisseur. Mais de son côté, le titulaire de l'autorisation est tenu de pouvoir procéder à un retrait si des doutes se font jour sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité de la marchandise, de même qu'en cas de soupçon de contrefaçon. La procédure appliquée par le titulaire de l'autorisation doit être décrite en détail dans

une instruction de travail et prévoir une information rapide de l'autorité compétente en matière de contrôle des médicaments.

Une action ciblée

Swissmedic a invité chacune des entreprises domiciliées en Suisse, qui disposent d'une autorisation valide pour le commerce de médicaments à l'étranger, à tenir compte des mesures de précaution précitées, et vérifiera leur application lors des prochaines inspections. Swissmedic se réserve le droit de procéder à des contrôles spécifiques de livraisons de médicaments dans le cadre de programmes ciblés.

Neue Monographie «Pharmazeutische Zubereitungen» in der Europäischen Pharmakopöe



Die neue Allgemeine Monographie „Pharmazeutische Zubereitungen“ gibt einen Überblick über die Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe an pharmazeutische Produkte. Die Monographie gilt sowohl für zulassungspflichtige als auch für nicht zulassungspflichtige Arzneimittel und dient als Referenzquelle.

Mit dem Nachtrag 7.7 zur Europäischen Pharmakopöe, der seit dem 1. April 2013 in Kraft ist, wurde erstmals die neue Allgemeine Monographie **Pharmazeutische Zubereitungen (Pharmaceutica)** publiziert.

Die Monographie beschreibt die Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe an Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Darreichungsformen, die bei der Herstellung von pharmazeutischen Produkten zur Anwendung kommen. Sie ist allerdings kein Leitfaden zur Arzneimittelherstellung. Dafür bestehen mit den „Regeln der Guten Herstellungspraxis“ gesonderte Leitfäden.

Das Ziel der Monographie ist es, einen Überblick über produktbezogene Anforderungen zu geben, die in der Europäischen Pharmakopöe enthalten sind. Zur Vermittlung dieses Überblicks enthält die Monographie Definitionen und Übersichten zur Herstellung, Prüfung, Gehaltsbestimmung, Beschriftung und

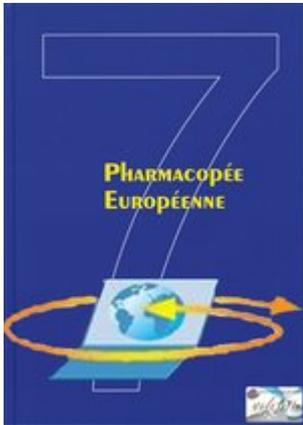
Lagerung von pharmazeutischen Produkten. Die Übersichten enthalten Kommentare, Erklärungen und Hinweise auf weitere geltende Allgemeine Monographien der Pharmakopöe.

Zudem wurde mit der Monographie die Basis geschaffen, in Zukunft wichtige Anforderungen, die alle pharmazeutischen Produkte betreffen, in einer Allgemeinen Monographie aufzuführen, so dass die betreffenden Anforderungen nicht in jeder Einzelmonographie wiederholt werden müssen.

Die Monographie unterscheidet zwischen zulassungspflichtigen und nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln. Arzneimittel, die mit einer Marktzulassung in den Handel kommen, stellen die Regel dar. Sie können aber nicht immer alle medizinischen Bedürfnisse eines einzelnen Patienten abdecken, weshalb das Gesetz die Möglichkeit gibt, diese therapeutischen Nischen mit nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln zu füllen. Da nicht zulassungspflichtige Arzneimittel vor dem Inverkehrbringen nicht behördlich geprüft und genehmigt werden, stehen die Fachpersonen, die bei der Herstellung der betreffenden Arzneimittel beteiligt sind, in einer besonderen Verantwortung. Wichtige Gesichtspunkte und Empfehlungen dazu werden in einem besonderen Abschnitt beleuchtet, in welchem auch die Notwendigkeit der Durchführung von angemessenen Risikobeurteilungen hervorgehoben wird.

Sowohl bei zulassungspflichtigen als auch bei nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln muss mit ausreichender Sicherheit gewährleistet sein, dass die hergestellten Produkte während der gesamten Haltbarkeitsdauer von angemessener Qualität und für ihren Zweck geeignet sind. Zur Beschreibung der angemessenen Qualität bietet die neue Monographie eine wichtige Unterstützung von hohem praktischem Nutzen.

La nouvelle monographie «Préparations pharmaceutiques» de la Pharmacopée Européenne



La nouvelle monographie générale «Préparations pharmaceutiques» fournit un aperçu des exigences posées par la Pharmacopée Européenne en matière de produits pharmaceutiques. Cette monographie, qui sert de source de référence, s'applique aux médicaments aussi bien soumis que non soumis à autorisation.

La nouvelle monographie générale **Préparations pharmaceutiques (Pharmaceutica)** est publiée pour la première fois dans le Supplément 7.7 de la Pharmacopée Européenne, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2013.

Elle expose les exigences posées par la Pharmacopée Européenne aux substances actives, excipients et formes pharmaceutiques, utilisés pour la fabrication de produits pharmaceutiques. Toutefois, il ne s'agit pas d'un guide pour la fabrication de médicaments. Il existe en effet des lignes directrices distinctes: les «Règles des bonnes pratiques de fabrication».

La nouvelle monographie a pour but de récapituler les exigences applicables aux produits qui ont été définies par la Pharmacopée Européenne. Elle contient des définitions et des résumés sur la fabrication, les analyses, la détermination de teneur, l'étiquetage et la conservation de produits pharmaceutiques. Les

résumés eux-mêmes intègrent des commentaires, des explications et des renvois à d'autres monographies générales en vigueur de la Pharmacopée.

Cette nouvelle monographie pose également les bases d'une nouvelle approche, qui permettra de regrouper les exigences clés concernant l'ensemble des produits pharmaceutiques dans une seule monographie générale, de sorte à ce qu'elles n'aient pas à être répétées dans chaque monographie individuelle.

La nouvelle monographie fait la distinction entre médicaments soumis à autorisation et médicaments non soumis à autorisation. Si la plupart des médicaments commercialisés bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), ils ne peuvent cependant pas toujours répondre à tous les besoins médicaux des patients. C'est la raison pour laquelle la loi autorise la distribution sur ces niches de médicaments non soumis à autorisation. Il reste que, ces médicaments non soumis à autorisation n'étant ni examinés ni approuvés par les autorités avant leur mise sur le marché, une responsabilité particulière incombe aux professionnels qui prennent part à leur fabrication. Un paragraphe spécial est donc consacré à certains aspects essentiels dans ce domaine. Il fournit des recommandations et souligne en particulier aussi la nécessité de réaliser des évaluations des risques appropriés.

Que les médicaments soient soumis ou non à autorisation, il y a lieu de garantir avec une sécurité suffisante que les produits fabriqués font état une qualité appropriée pendant toute leur durée de conservation et qu'ils sont adaptés à l'usage prévu. La nouvelle monographie est un précieux outil, d'une grande utilité pratique, pour y parvenir.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Kadcyła[®], Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates (Trastuzumabum emtansinum)

Name Arzneimittel:	Kadcyła [®] , Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Trastuzumabum emtansinum
Dosisstärke und galenische Form:	100 mg/160 mg, Durchstechflasche
Anwendungsgebiet / Indikation:	Kadcyła [®] ist als Monotherapie für die Behandlung von Patienten mit HER2-positivem, inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs indiziert, die mit Trastuzumab und einem Taxan vorbehandelt sind.
ATC Code:	L01XC14
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Zytostatikum
Zulassungsnummer:	62892
Zulassungsdatum:	2.5.2013

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Kadcyla[®], Poudre pour solution à diluer pour perfusion (Trastuzumabum emtansinum)

Préparation:	Kadcyla [®] , poudre pour solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Trastuzumabum emtansinum
Dosage et forme galénique:	100 mg/160 mg, flacon
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Kadcyla[®] ist als Monotherapie für die Behandlung von Patienten mit HER2-positivem, inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs indiziert, die mit Trastuzumab und einem Taxan vorbehandelt sind.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	L01XC14
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatique
No d'autorisation:	62892
Date d'autorisation:	2.5.2013

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

Betriebsbewilligungen: Arzneimittellager bei Mitarbeitenden des Aussendienst

Die Technische Interpretation I-SMI.TI.11 *Bewilligungsanforderungen an die Lagerung von Arzneimitteln durch Logistikunternehmen* definiert, was als Arzneimittellager zu gelten hat. Ein ausschlaggebendes Kriterium dabei ist die Dauer der Aufbewahrung. Überschreitet diese 72 Stunden, so handelt es sich um ein Lager, welches in der Betriebsbewilligung aufgeführt werden muss gemäss Art. 28. Abs. 1 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1).

Je nach Organisation des Aussendienstes ist die Aufbewahrung von Arzneimitteln durch die Aussendienstmitarbeitenden eine Lagerhaltung. Bis anhin wurde diesem Sachverhalt zu wenig Beachtung eingeräumt.

Firmen, deren Aussendienstmitarbeitende Arzneimittel aufbewahren, müssen anhand der Technischen Interpretation prüfen, ob es sich dabei um Lagerhaltung handelt. Bei Lagerhaltung durch Aussendienstmitarbeitende muss entsprechend eine Änderung der Betriebsbewilligung beantragt werden. Auszufüllen ist das Zusatzblatt C (Grosshandel mit Arzneimitteln), dort ist *Ausschliessliche Lagerung von Arzneimitteln* anzukreuzen und unter Bemerkungen *Lagerhaltung bei Aussendienstmitarbeitenden* anzugeben. Die einzelnen Lagerorte müssen vorläufig nicht genannt werden.

In einer Übergangsphase bis zum 31. Dezember 2014 wird in der Betriebsbewilligung in einem eigenen Anhang lediglich die Tatsache aufgeführt, dass solche Lager existieren.

Von Firmen, welche Lager bei Aussendienstmitarbeitenden unterhalten, wird erwartet, dass diese Lager wie alle anderen Lager kontrolliert, überwacht und im Qualitätssicherungs-System der Firma eingebunden sind. Nach der oben genannten Übergangsfrist muss in der Betriebsbewilligung jeder Standort einzeln als Lagerstandort aufgeführt werden.

Autorisations d'exploitation: stocks de médicaments chez des collaborateurs du service externe

L'Interprétation technique I-SMI.TI.11 *Conditions à remplir par les entreprises de logistique pour le stockage de médicaments* définit ce que l'on entend par stockage de médicaments, l'un des critères déterminants étant la durée du stockage. De fait, si elle est de plus de 72 heures, il s'agit d'une activité de stockage qui doit être mentionnée dans l'autorisation d'exploitation en vertu de l'article 28, alinéa 1 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; RS 812.212.1).

Selon l'organisation du service externe, le stockage de médicaments par les collaborateurs équivaut à une détention de stocks, à laquelle trop peu d'importance était jusqu'à présent accordée.

Il est donc demandé aux entreprises dont les collaborateurs du service externe stockent des médicaments de vérifier à l'aune de l'Interprétation technique s'il s'agit dans leur cas d'une détention de stocks. En cas de détention de stocks par des collaborateurs du service externe, il convient de demander une modification de l'autorisation d'exploitation. Pour ce faire, il faut remplir l'Annexe C (Commerce de gros de médicaments), cocher *Uniquement stockage de médicaments* et indiquer dans la partie Remarques *Détention de stocks par des collaborateurs du service externe*. Pour l'instant, il n'est pas nécessaire de préciser les différents lieux de stockage.

En effet, pendant une période transitoire qui s'achèvera le 31 décembre 2014, il sera simplement mentionné dans une annexe à l'autorisation d'exploitation que de tels stockages existent.

Nous attendons des entreprises qui gèrent des stocks chez des collaborateurs de leur service externe que ces stocks soient, à l'instar de tous les autres, contrôlés, surveillés et inclus dans le système d'assurance qualité. Enfin, une fois la période transitoire précitée échu, chaque site de stockage devra être mentionné en tant que tel dans l'autorisation d'exploitation.

Formale Anforderungen für die Einreichung von Änderungen und Annual Updates von Plasma Master Files

Die folgenden Ausführungen präzisieren die formalen Anforderungen an die Einreichung von Änderungen und Annual Updates von Plasma Master Files. Inhaltliche Anforderungen sind im Swissmedic Journal 11/2012 publiziert.

Im Begleitschreiben (3-fach) soll beschrieben werden, ob es sich (a) um ein Annual Update, (b) um eine genehmigungspflichtige Änderung Qualität ohne Annual Update oder (c) um ein Annual Update mit genehmigungspflichtiger Änderung Qualität handelt. Alle erforderlichen Formulare müssen je 3-fach eingereicht werden.

- (a) Die Einreichung eines Annual Updates gilt als Erfüllung einer Zulassungsaufgabe. Ein Annual Update (ohne genehmigungspflichtige Änderung) ist auf dem Formular *Gesuch Zulassung/Änderung* unter der Rubrik *Sonstige Gesuche/Andere als PMF Annual Update* zu vermerken. Das Formular *Genehmigungspflichtige Änderung Qualität* ist nicht einzureichen.
- (b) Änderungen des Plasma Master File sind als genehmigungspflichtige Änderung Qualität mit wissenschaftlicher Begutachtung mit dem Formular *Gesuch Zulassung/Änderung* und dem Formular *Genehmigungspflichtige Änderung Qualität* einzureichen.
- (c) Wird ein Annual Update zusammen mit genehmigungspflichtigen Änderungen des Plasma Master File eingereicht, erfordert dies die Einreichung von zwei separaten Formularen *Gesuch Zulassung/Änderung* und dem Formular *Genehmigungspflichtige Änderung Qualität*.

Exigences formelles liées à l'envoi de modifications et de mises à jour annuelles de Plasma Master Files

Sont précisées ci-après les exigences formelles liées l'envoi de modifications et mises à jour annuelles de Plasma Master Files. Les exigences concernant le contenu sont quant à elles détaillées dans l'édition 11/2012 du Journal Swissmedic.

Il convient d'indiquer dans la lettre d'accompagnement (à remettre en 3 exemplaires) si l'envoi a pour objet (a) une mise à jour annuelle, (b) une modification soumise à approbation relative à la qualité sans mise à jour annuelle ou (c) une mise à jour annuelle et une modification soumise à approbation relative à la qualité. Tous les formulaires exigés doivent par ailleurs être remis dûment remplis en 3 exemplaires.

- (a) L'envoi d'une mise à jour annuelle est considéré comme le respect d'une condition liée à l'autorisation. Une mise à jour annuelle (sans modification soumise à approbation relative à la qualité) doit être indiquée sur le formulaire *Demande d'autorisation/de modification* en cochant *Autres* sous la rubrique *Autres demandes* et en précisant *PMF Annual Update*. Il n'est en revanche pas nécessaire de remettre le formulaire *Modification soumise à approbation relative à la qualité*.
- (b) Les modifications du Plasma Master File doivent nous être adressées en tant que modifications soumises à approbation relatives à la qualité avec expertise scientifique. Aussi faut-il joindre le formulaire *Demande d'autorisation/de modification* ainsi que le formulaire *Modification soumise à approbation relative à la qualité*.
- (c) Si une mise à jour annuelle et des modifications soumises à approbation du Plasma Master File sont envoyées en même temps, il est nécessaire de nous adresser deux formulaires *Demande d'autorisation/de modification* séparés ainsi que le formulaire *Modification soumise à approbation relative à la qualité*.

Hinweis auf die Sicherheitsmassnahme für die Blutzuckermessgeräte FreeStyle InsuLinx Blood Glucose Monitoring System der Firma Abbott Diabetes Care Inc.

Swissmedic wurde durch die Firma Abbott Diabetes Care Inc. über die Sicherheitsmassnahme für die Blutzuckermessgeräte FreeStyle InsuLinx Blood Glucose Monitoring System informiert.

Die Sicherheitsmassnahme beinhaltet ein durch den Patienten durchzuführendes Software-Update, welches notwendig ist, da bei extrem hohen Blutzuckerspiegeln (ab 56,8 mmol/L) die Messsysteme nicht ordnungsgemäss funktionieren. Bei Blutzuckerspiegeln ab 56,8 mmol/L zeigt das Gerät einen falschen, zu niedrigen Wert an und speichert diesen falschen Wert. Das könnte die Diagnose und Behandlung schwerer Hyperglykämien verzögern.

Beispiel

Ein Blutzuckerwert von 59,1 mmol/L würde zu folgendem Ergebnis führen:

$59,1 \text{ mmol/L} - 56,8 \text{ mmol/L} = 2,3 \text{ mmol/L}$.

Das Messgerät würde 2,3 mmol/L anzeigen und 2,3 mmol/L in der Log-Datei speichern.

Swissmedic macht auf die Sicherheitsmassnahme aufmerksam und bittet, allfällige Vorkommnisse an Swissmedic zu melden.

Informationen von Abbott Diabetes Care Inc. zu dieser Sicherheitsmassnahme finden Sie im Internet unter www.swissmedic.ch (geben Sie folgenden Begriff in die Suchmaske ein: freestyle).

Kontakt

Swissmedic

Abteilung Medizinprodukte

Hallerstrasse 7

Postfach

CH-3000 Bern 9

Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46

E-Mail: materiovigilance@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch/md

Signalisation d'une mesure de sécurité concernant des lecteurs de glycémie FreeStyle InsuLinx Blood Glucose Monitoring System de la firme Abbott Diabetes Care Inc.

Swissmedic a été informé par la firme Abbott Diabetes Care Inc. d'une mesure de sécurité concernant les lecteurs de glycémie FreeStyle InsuLinx Blood Glucose Monitoring System.

Cette mesure consiste dans un update du logiciel à effectuer par les patients eux-mêmes, motivé par un défaut de fonctionnement de l'appareil en cas d'hyperglycémie extrême (à partir de 56,8 mmol/L). A partir d'une concentration de 56,8 mmol/L de glucose, l'appareil indique une concentration faussement basse et mémorise cette concentration erronée, ce qui pourrait retarder le diagnostic et le traitement des hyperglycémies sévères.

Exemple

Une concentration de glucose sanguin de 59,1 mmol/L conduirait au résultat suivant:

$59,1 \text{ mmol/L} - 56,8 \text{ mmol/L} = 2,3 \text{ mmol/L}$.

Le lecteur affiche donc un taux de 2,3 mmol/L et mémorise le taux de 2,3 mmol/L dans son historique.

Swissmedic tient à signaler ce retrait et vous prie d'annoncer les incidents à l'adresse mentionnée ci-dessous.

Vous trouverez des informations de la firme Abbott Diabetes Care Inc. quant à cette mesure de sécurité sur internet à l'adresse suivante: www.swissmedic.ch (veuillez introduire le terme à rechercher suivant: freestyle).

Contact

Swissmedic

Division Dispositifs médicaux

Hallerstrasse 7

CH-3000 Berne 9

Tél.: 031 323 22 51, Fax: 031 322 76 46

Courriel: materiovigilance@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md

Produkterückruf der Blutzuckermessgeräte OneTouch Verio Pro der Firma LifeScan Europe

Swissmedic wurde durch die Firma LifeScan Europe von einem Produkterückruf der Blutzuckermessgeräte OneTouch Verio Pro informiert.

Der Rückruf wird durchgeführt, da bei extrem hohen Blutzuckerspiegeln (ab 56,8 mmol/L) die Messsysteme nicht ordnungsgemäss funktionieren. Bei Blutzuckerspiegeln ab 56,8 mmol/L und höher zeigt das Gerät einen falschen, zu niedrigen Wert an und speichert diesen falschen Wert. Das könnte die Diagnose und Behandlung schwerer Hyperglykämien verzögern.

Swissmedic macht auf den Rückruf aufmerksam und bittet, allfällige Vorkommnisse an Swissmedic zu melden.

Weitere Informationen des Herstellers zu dem Rückruf und dem notwendigen Vorgehen finden Sie im Internet unter www.swissmedic.ch (geben Sie folgenden Begriff in die Suchmaske ein: lifescan).

Kontakt

Swissmedic

Abteilung Medizinprodukte

Hallerstrasse 7

Postfach

CH-3000 Bern 9

Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46

E-Mail: materiovigilance@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch/md

Retrait des lecteurs de glycémie OneTouch Verio Pro par la firme LifeScan Europe

Swissmedic a été informé par la firme LifeScan Europe d'un retrait du marché des lecteurs de glycémie OneTouch Verio Pro.

Ce retrait est motivé par un défaut de fonctionnement en cas d'hyperglycémie extrême (à partir de 56,8 mmol/L). A partir d'une concentration de 56,8 mmol/L de glucose, l'appareil indique une concentration faussement basse et mémorise cette concentration erronée, ce qui pourrait retarder le diagnostic et le traitement des hyperglycémies sévères.

Swissmedic tient à signaler ce retrait et prie d'annoncer les incidents à l'adresse mentionnée ci-dessous.

Vous trouverez des informations de la firme LifeScan quant au retrait et la démarche à suivre sur internet à l'adresse suivante: www.swissmedic.ch (veuillez introduire le terme à rechercher suivant: lifescan).

Contact

Swissmedic

Division Dispositifs médicaux

Hallerstrasse 7

CH-3000 Berne 9

Tél.: 031 323 22 51, Fax: 031 322 76 46

Courriel: materiovigilance@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md

Chargenrückrufe

Präparat:	Temesta Injektion 4 mg/ml i.v., Injektionslösung
Zulassungsnummer:	50'490
Wirkstoffe:	lorazepamum
Zulassungsinhaberin:	Pfizer AG
Rückzug der Charge:	4009

Die Firma Pfizer AG hat die obenerwähnte Charge von Temesta Injektion 4 mg/ml i.v., Injektionslösung vom Markt zurückgezogen. Es besteht die Möglichkeit, dass diese Glaspartikel enthält.

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

Präparate (Zulassungsnummer):	Ephedrin Streuli, Injektionslösung (52'118) Vitamin A Streuli, Injektionslösung (34'210) Vitamin D3 Streuli, Injektionslösung (32'435) Vitarubin-Depot, Injektionslösung (33'584) Vitarubin conc., Injektionslösung (21'672) Morphini hydrochloridum Streuli, Injektionslösung (56'560) Streuli Pharma AG
Zulassungsinhaberin:	
Rückzug der Chargen:	
Ephedrin Streuli, Injektionslösung:	1270017; 1270077
Vitamin A Streuli, Injektionslösung:	1270078
Vitamin D3 Streuli, Injektionslösung:	1270005; 1270009; 1270015; 1270016; 1270036; 1270038; 1270039; 1270040; 1270074; 1270075; 1270123; 1270125
Vitarubin-Depot, Injektionslösung:	1270007; 1270120
Vitarubin conc., Injektionslösung:	1270008; 1270101
Morphini HCl Streuli, Injektionslösung:	1270095

Die Firma Streuli Pharma AG hat die obenerwähnten Chargen der genannten Präparate vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel und Verabreicher vom Markt zurückgezogen, weil Undichtigkeiten im Bereich der Sollbruchstelle am Ampullenhals festgestellt wurden.

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

Präparat: Rienso, Lösung zur intravenösen Injektion
Zulassungsnummer: 62'033
Wirkstoffe: ferrum ut ferumoxytolum
Zulassungsinhaberin: Takeda Pharma AG
Rückzug der Chargen: 32327, 32327A

Swissmedic wurden über das *Vigilance*-System dieses Jahr 4 Berichte über akute Überempfindlichkeitsreaktionen unter Rienso gemeldet, darunter eine mit tödlichem Ausgang. Bezogen auf die Zahl der in der Schweiz ausgelieferten Ampullen – bisher rund 1000 – beträgt die Häufigkeit dieser Meldungen (*reporting frequency*) ein Mehrfaches der international beobachteten.

Swissmedic hat in der Folge den Chargenrückzug durch die Firma verfügt. In der Schweiz wurde nur eine Charge des Produktes ausgeliefert. Diese ist in keinem anderen Land auf dem Markt. Es besteht deshalb der Verdacht, dass es sich um ein Chargenproblem handelt. Dies klärt die Firma zur Zeit intensiv ab.

Die Firma Takeda Pharma AG hat die obenerwähnte Charge von 62'033 Rienso, Lösung zur intravenösen Injektion bis auf Stufe Detailhandel und Verabreicher vom Markt zurückgerufen. Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden.

Retraits de lots

Préparation:	Temesta 4 mg/ml i.v., solution injectable
No d'autorisation:	50'490
Principes actifs:	lorazepamum
Titulaire de l'autorisation:	Pfizer SA
Retrait du lot:	4009

La société Pfizer SA a retiré du marché le lot susmentionné de la préparation Temesta 4 mg/ml i.v., solution injectable. C'est possible que cette charge contienne des particules de verre.

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

Préparation (No d'autorisation):	Ephedrin Streuli, Solution pour injection (52'118)
	Vitamin A Streuli, Solution pour injection (34'210)
	Vitamin D3 Streuli, Solution pour injection (32'435)
	Vitarubin-Depot, Solution pour injection (33'584)
	Vitarubin conc., Solution pour injection (21'672)
	Morphini hydrochloridum Streuli, Solution pour injection (56'560)
	Streuli Pharma SA
Titulaire de l'autorisation:	
Retrait des lots:	
Ephedrin Streuli, Solution pour injection:	1270017; 1270077
Vitamin A Streuli, Solution pour injection:	1270078
Vitamin D3 Streuli, Solution pour injection:	1270005; 1270009; 1270015; 1270016; 1270036; 1270038; 1270039; 1270040; 1270074; 1270075; 1270123; 1270125
Vitarubin-Depot, Solution pour injection:	1270007; 1270120
Vitarubin conc., Solution pour injection:	1270008; 1270101
Morphini HCl Streuli, Solution pour injection:	1270095

La société Streuli Pharma AG a retiré du marché les lots susmentionnés des préparations précitées jusqu'au commerce de détail et aux usagers professionnels, en raison de problèmes d'étanchéité insuffisante au point de la rupture du col des ampoules.

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

Préparation:	Rienso, Solution injectable pour injection intraveineuse
No d'autorisation:	62'033
Principes actifs:	ferrum ut ferumoxytolium
Titulaire de l'autorisation:	Takeda Pharma SA
Retrait du lot:	32327, 32327A

Swissmedic a été informé cette année par le système de *Vigilance* de quatre cas de réaction d'hypersensibilité dont un cas mortel après la prise de Rienso. Rapporté au nombre d'ampoules distribuées en Suisse à ce jour - environ 1000 - la fréquence des annonces (*reporting frequency*) représente un multiple de la fréquence observée au plan international. En conséquence Swissmedic a ordonné le rappel par la firme du lot concerné. En Suisse seul un lot du produit a été livré. Ce lot n'est pas commercialisé dans un autre pays. C'est pourquoi il existe un doute que ce problème soit à rapporter au lot lui-même. La firme en cherche actuellement la cause exacte.

La société Takeda Pharma SA a retiré du marché le lot susmentionné de la préparation Rienso 62'033 jusqu'au commerce de détail et aux usagers professionnels.

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 Betesil, Pflaster

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

Zul.-Nr.: 62621	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	07.05.2013
Zusammensetzung	01	Tela cum gelato: betamethasoni valeras 2.25 mg corresp. betamethasonum 1.845 mg, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad praeparationem pro 75 cm ² .	
Anwendung		Zur Behandlung von nicht infizierten entzündlichen Hauterkrankungen	
Packung/en	01	001	4 Pflaster
		002	8 Pflaster
		003	16 Pflaster
Bemerkung			B
			B
			B
* Gültig bis		06.05.2018	

01 Betonica D3/Rosmarinus D3 aa Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59945	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	02.05.2013
Zusammensetzung	01	stachys officinalis D3 500 mg, rosmarinus officinalis infusum D3 500 mg, pro vitro 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		01.05.2018	

01 Bisoprolol-Mepha 2.5 mg, Tabletten**02 Bisoprolol-Mepha 5 mg, Tabletten****03 Bisoprolol-Mepha 10 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **63190** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 23.05.2013

Zusammensetzung 01 bisoprololi fumaras (2:1) 2.5 mg, excipients pro compresso.

02 bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, excipients pro compresso.

03 bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, excipients pro compresso.

Anwendung Betarezeptorenblocker

Packung/en 01 001 30 Tablette(n) B

002 100 Tablette(n) B

02 003 30 Tablette(n) B

004 100 Tablette(n) B

03 005 30 Tablette(n) B

006 100 Tablette(n) B

Bemerkung

Gültig bis 22.05.2018

01 CardioGen-82, générateur de radionucléides

Advanced Accelerator Applications (Switzerland) SA, avenue Rosemont 11, 1208 Genève

N° d'AMM: **62332** Catégorie de remise: **A** Index: 17.03. 17.05.2013

Composition 01 strontium (82-Sr) au temps de calibration 3.3-5.6 GBq, natrii chloridi solutio 9 g/l pro vitro.

Indication Pour l'imagerie PET (tomographie d'émission de positrons) du myocarde.

Conditionnements 01 001 1 appareil A

Remarque

Valable jusqu'au 16.05.2018

01 Cinryze 500 U, Pulver und Lösungsmittel

ViroPharma LLC, Leutschenbachstrasse 95, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **61636** Abgabekategorie: **B** Index: 06.01.1. 23.05.2013

Zusammensetzung 01 Praeparatio cryodesiccata: proteina plasmatis humani corresp. C1-inactivator humanus 500 U., saccharum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, threoninum, valinum, alaninum pro vitro.

Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.

Anwendung Behandlung eines durch C1-Inhibitor Mangel bedingten Angioödems

Packung/en 01 001 2 + 2 Durchstechflasche(n) B

Bemerkung

Gültig bis 22.05.2018

01 Dymista Nasenspray, Suspension

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 62675	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.2.	06.05.2013
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 0.137 mg, fluticasoni-17 propionas 0.05 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, 2-phenylethanolum, excipiens ad solutionem pro dosi.	
Anwendung		Saisonaler allergischer Schnupfen	
Packung/en	01	001	17 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		05.05.2018	

01 Erivedge, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 62497	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	30.05.2013
Zusammensetzung	01	vismodegibum 150 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) A
Bemerkung		vismodegibum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		29.05.2018	

01 Formica D1, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59897	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	14.05.2013
Zusammensetzung	01	formica rufa TM 1 g, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 90 % V/V.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		13.05.2018	

01 Kadcylla 100 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates**02 Kadcylla 160 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates**

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

Zul.-Nr.: 62892	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	02.05.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum emtansinum 100 mg, saccharum, acidum succinicum, natrii hydroxidum, polysorbatum 20, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum emtansinum 160 mg, saccharum, acidum succinicum, natrii hydroxidum, polysorbatum 20, pro vitro.	
Anwendung		Mammakarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		trastuzumabum emtansinum, NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		01.05.2018	

01 Lichenes comp., Sirup

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **59298** Abgabekategorie: **D** Index: 20.02.0. 02.05.2013

Zusammensetzung 01 extractum aquosum liquidum 1.9 g ex lichen islandicus 200 mg et cladonia rangiferina 80 mg et usnea barbata 40 mg, lobaria pulmonaria D1 201 mg, mel 871 mg, anisi stellati aetheroleum 6.7 mg, excipients ad solutionem pro 5 ml corresp. ethanolum 3 % V/V.

Anwendung

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

Gültig bis 01.05.2018

01 Mercurius cyanatus D4, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **59722** Abgabekategorie: **B** Index: 20.02.0. 14.05.2013

Zusammensetzung 01 mercurius cyanatus D4 1 g, ad solutionem, corresp. ethanolum 21 % V/V.

Anwendung

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

Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.

Gültig bis 13.05.2018

01 Mulimen, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **62512** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 29.05.2013

Zusammensetzung 01 vitex agnus-castus D3, ambra grisea D4, hypericum perforatum D3, cimicifuga racemosa D4, kalium carbonicum D4, gelsemium sempervirens D4, sepia officinalis D8, calcium carbonicum hahnemanni D8 ana partes 11.11 g, excipients ad solutionem, corresp. ethanolum 52-56 % V/V.

Anwendung Bei Menstruationsbeschwerden

Packung/en 01 001 100 ml D

Bemerkung

Gültig bis 28.05.2018

01 Notta, Tabletten

Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

Zul.-Nr.: 62478	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.05.2013
Zusammensetzung	01	avena sativa D1 74.5 mg, phosphorus albus D12 37.2 mg, chamomilla recutita D12 37.2 mg, coffea arabica D12 37.2 mg, zincum isovalerianicum D12 37.2 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) D
		002	24 Tablette(n) D
		003	36 Tablette(n) D
		004	48 Tablette(n) D
Bemerkung			
* Gültig bis		27.05.2018	

01 Notta, Tropfen

Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

Zul.-Nr.: 62479	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.05.2013
Zusammensetzung	01	avena sativa D1 20 ml, phosphorus albus D12 10 ml, chamomilla recutita D12 10 ml, coffea arabica D12 10 ml, zincum isovalerianicum D12 10 ml, corresp. ethanolum 50.6 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	01	001	20 ml D
		002	50 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		27.05.2018	

01 Quetiapin-Mepha retard 50 mg, Depotabs**02 Quetiapin-Mepha retard 200 mg, Depotabs****03 Quetiapin-Mepha retard 300 mg, Depotabs****04 Quetiapin-Mepha retard 400 mg, Depotabs**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62649	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	17.05.2013
Zusammensetzung	01	quetiapinum 50 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 400 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	03	004	60 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) B
	04	006	60 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		16.05.2018	

01 SmofKabiven peripher 1206 ml, Infusionsemulsion

02 SmofKabiven peripher 1448 ml, Infusionsemulsion

03 SmofKabiven peripher 1904 ml, Infusionsemulsion

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

Zul.-Nr.: **62448** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 23.05.2013

- Zusammensetzung
- 01 I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 85 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 656 ml.
 II) Aminosäurelösung mit Elektrolyten: alaninum 5.3 g, argininum 4.6 g, glycinum 4.2 g, histidinum 1.1 g, isoleucinum 1.9 g, leucinum 2.8 g, lysinum anhydricum 2.5 g ut lysini acetat, methioninum 1.6 g, phenylalaninum 1.9 g, prolinum 4.3 g, serinum 2.5 g, taurinum 380 mg, threoninum 1.7 g, tryptophanum 760 mg, tyrosinum 150 mg, valinum 2.4 g, calcii chloridum dihydricum 280 mg, natrii glycerophosphas 1.6 g, magnesi sulfas heptahydricus 947 mg, kalii chloridum 1.7 g, natrii acetat trihydricus 2.15 g, zinci sulfas heptahydricus 8.9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 380 ml.
 III) Fettemulsion: sojæ oleum raffinatum 10.2 g, triglycerida saturata media 10.2 g, olivæ oleum raffinatum 8.5 g, piscis oleum 5.1 g, intrac-alfa-tocopherolum 27.7-38.3 mg, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum, natrii oleas, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 170 ml.
 I) et II) et III) corresp. carbohydrata 71 g/l, aminoacida 32 g/l, nitrogenia 5.1 g/l, materia crassa 28 g/l, natrium 25 mmol/l, kalium 19 mmol/l, magnesium 3.2 mmol/l, calcium 1.6 mmol/l, phosphas 8.2 mmol/l, zincum 0.02 mmol/l, sulfas 3.2 mmol/l, chloridum 22 mmol/l, acetat 66 mmol/l, in emulsione recenter mixta.
 Corresp. 2900 kJ/l.
- 02 I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 102 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 788 ml.
 II) Aminosäurelösung mit Elektrolyten: alaninum 6.4 g, argininum 5.5 g, glycinum 5.0 g, histidinum 1.4 g, isoleucinum 2.3 g, leucinum 3.4 g, lysinum anhydricum 3 g ut lysini acetat, methioninum 2 g, phenylalaninum 2.3 g, prolinum 5.1 g, serinum 3 g, taurinum 460 mg, threoninum 2 g, tryptophanum 910 mg, tyrosinum 180 mg, valinum 2.8 g, calcii chloridum dihydricum 340 mg, natrii glycerophosphas 1.9 g, magnesi sulfas heptahydricus 1130 mg, kalii chloridum 2 g, natrii acetat trihydricus 2.64 g, zinci sulfas heptahydricus 10.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 456 ml.
 III) Fettemulsion: sojæ oleum raffinatum 12.2 g, triglycerida saturata media 12.2 g, olivæ oleum raffinatum 10.2 g, piscis oleum 6.1 g, intrac-alfa-tocopherolum 33.3-45.9 mg, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum, natrii oleas, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 204 ml.
 I) et II) et III) corresp. carbohydrata 71 g/l, aminoacida 32 g/l, nitrogenia 5.1 g/l, materia crassa 28 g/l, natrium 25 mmol/l, kalium 19 mmol/l, magnesium 3.2 mmol/l, calcium 1.6 mmol/l, phosphas 8.2 mmol/l, zincum 0.02 mmol/l, sulfas 3.2 mmol/l, chloridum 22 mmol/l, acetat 66 mmol/l, in emulsione recenter mixta.
 Corresp. 2900 kJ/l.
- 03 I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 135 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1036 ml.
 II) Aminosäurelösung mit Elektrolyten: alaninum 8.4 g, argininum 7.2 g, glycinum 6.6 g, histidinum 1.8 g, isoleucinum 3 g, leucinum 4.4 g, lysinum anhydricum 4.0 g ut lysini acetat, methioninum 2.6 g,

phenylalaninum 3.1 g, prolinum 6.7 g, serinum 3.9 g, taurinum 600 mg, threoninum 2.6 g, tryptophanum 1.2 g, tyrosinum 240 mg, valinum 3.7 g, calcii chloridum dihydricum 450 mg, natrii glycerophosphas 2.5 g, magnesii sulfas heptahydricus 1480 mg, kalii chloridum 2.7 g, natrii acetat trihydricus 3.3 g, zinci sulfas heptahydricus 14.3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 600 ml.

III) Fettes Emulsion: sojae oleum raffinatum 16.1 g, triglycerida saturata media 16.1 g, olivae oleum raffinatum 13.4 g, piscis oleum 8 g, intracellulose- α -tocopherolum 43.7-60.3 mg, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum, natrii oleas, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 268 ml.

I) et II) et III) corresp. carbohydrata 71 g/l, aminoacida 32 g/l, nitrogenia 5.1 g/l, materia crassa 28 g/l, natrium 25 mmol/l, kalium 19 mmol/l, magnesium 3.2 mmol/l, calcium 1.6 mmol/l, phosphas 8.2 mmol/l, zincum 0.02 mmol/l, sulfas 3.2 mmol/l, chloridum 22 mmol/l, acetat 66 mmol/l, in emulsione recenter mixta.

Corresp. 2900 kJ/l.

Anwendung	Parenterale Ernährung				
Packung/en	01	002	4 x 1206 ml Beutel	B	
		02	004	4 x 1448 ml Beutel	B
		03	006	4 x 1904 ml Beutel	B
Bemerkung					
Gültig bis	22.05.2018				

01 Valsartan Axapharm 40 mg, Filmtabletten
02 Valsartan Axapharm 80 mg, Filmtabletten
03 Valsartan Axapharm 160 mg, Filmtabletten
 Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 63094	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	15.05.2013	
Zusammensetzung	01	valsartanum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02	valsartanum 80 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	03	valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Hypertonie			
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	B
		002	56 Tablette(n)	B
		003	98 Tablette(n)	B
	02	004	28 Tablette(n)	B
		005	56 Tablette(n)	B
		006	98 Tablette(n)	B
	03	007	28 Tablette(n)	B
		008	56 Tablette(n)	B
		009	98 Tablette(n)	B
Bemerkung				
* Gültig bis	14.05.2018			

01 Valsartan HCT Axapharm 80/12.5 mg, Filmtabletten
02 Valsartan HCT Axapharm 160/12.5 mg, Filmtabletten
03 Valsartan HCT Axapharm 160/25 mg, Filmtabletten
 Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 63095	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	valsartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
		003 28 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
		004 56 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
	02	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
		007 28 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
		008 56 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
	03	009 28 Tablette(n)	B
		010 98 Tablette(n)	B
		011 28 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
		012 56 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
Bemerkung			
* Gültig bis		14.05.2018	

01 Xanax SL 0.5 mg, Sublingualtabletten
02 Xanax SL 1 mg, Sublingualtabletten
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 62714	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	06.05.2013
Zusammensetzung	01	alprazolamum 0.5 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, neotamum, excipients pro compresso.	
	02	alprazolamum 1 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, neotamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe neotamum, USP = NCE (neuer Hilfsstoff)	
Gültig bis		05.05.2018	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Activyl TickPlus spot-on Hund XS ad us. vet., Lösung zum Austragen auf die Haut
 02 Activyl TickPlus spot-on Hund S ad us. vet., Lösung zum Austragen auf die Haut
 03 Activyl TickPlus spot-on Hund M ad us. vet., Lösung zum Austragen auf die Haut
 04 Activyl TickPlus spot-on Hund L ad us. vet., Lösung zum Austragen auf die Haut
 05 Activyl TickPlus spot-on Hund XL ad us. vet., Lösung zum Austragen auf die Haut
 MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 62762	Abgabekategorie: B	Index:	14.05.2013
Zusammensetzung	01	Indoxacarbunum 75 mg, permethrinum 240 mg, antiox.: E 310, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro vase.	
	02	Indoxacarbunum 150 mg, permethrinum 480 mg, antiox.: E 310, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro vase.	
	03	Indoxacarbunum 300 mg, permethrinum 960 mg, antiox.: E 310, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro vase.	
	04	Indoxacarbunum 600 mg, permethrinum 1920 mg, antiox.: E 310, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro vase.	
	05	Indoxacarbunum 900 mg, permethrinum 2880 mg, antiox.: E 310, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro vase.	
Anwendung		Ektoparasitikum für Hunde	
Packung/en	01	002 4 x 0.5 ml	B
	02	005 4 x 1 ml	B
	03	008 4 x 2 ml	B
	04	011 4 x 4 ml	B
	05	014 4 x 6 ml	B
Bemerkung			
Gültig bis		13.05.2018	

01 calgodip Germ Stop ad us. vet., Zitzendesinfektionsmittel
 Calvatis AG, Mülistrasse 3, 8852 Altendorf

Zul.-Nr.: 63117	Abgabekategorie: E	Index:	28.05.2013
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	E
		002 25 l	E
Bemerkung			
Gültig bis		27.05.2018	

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

01 Acetylcystein Actavis 100 mg, Granulat

02 Acetylcystein Actavis 200 mg, Granulat

03 Acetylcystein Actavis 600 mg, Granulat

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 59187	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	30.05.2013
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 100 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatam pro charta 3 g.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatam pro charta 3 g.	
	03	acetylcysteinum 600 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens ad granulatam pro charta 3 g.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001 30 Sachet(s)	D
	02	002 30 Sachet(s)	D
	03	003 10 Sachet(s)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.10.2018	

01 Acne Crème Widmer, Emulsion

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 30096	Abgabekategorie: D	Index: 10.02.0.	08.05.2013
Zusammensetzung	01	acidum salicylicum 20 mg, silica colloidalis anhydrica 50 mg, sulfur colloidalis 50 mg, triclosanum 5 mg, propylenglycolum, color.: E 172, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	010 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2018	

02 Acne Lotion Widmer, Lösung

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 30097	Abgabekategorie: D	Index: 10.02.0.	08.05.2013
Zusammensetzung	02	acidum salicylicum 20 mg, magnesii sulfas heptahydricus 10 mg, zinci sulfas heptahydricum 5 mg, triclosanum 5 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Akne, unreine Haut	
Packung/en	02	068	150 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2018	

01 Advagraf 0.5 mg, Retardkapseln**02 Advagraf 1 mg, Retardkapseln****03 Advagraf 5 mg, Retardkapseln****04 Advagraf 3 mg, Retardkapseln**

Astellas Pharma AG, Grindelstrasse 6, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 58809	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	03.05.2013
Zusammensetzung	01	tacrolimusum 0.5 mg, excipients pro capsula.	
	02	tacrolimusum 1 mg, excipients pro capsula.	
	03	tacrolimusum 5 mg, excipients pro capsula.	
	04	tacrolimusum 3 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
* Packung/en	01	002	50 Kapsel(n) A
	02	004	50 Kapsel(n) A
	03	008	50 Kapsel(n) A
	04	009	50 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2012 (Zulassung der neuen Dosierung 3 mg)	
Gültig bis		15.03.2017	

01 Agnolyt, Lösung

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 54680	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	agni casti fructus tinctura 90 mg, ratio: 1:5, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 58 % V/V.	
Anwendung		Beim prämenstruellen Syndrom	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		30.09.2018	

01 Alendronat Actavis, Wochentabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58691	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	17.05.2013
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) B
		002	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.11.2018	

01 Algifor Dolo Junior, Suspension

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

N° d'AMM: 58834	Catégorie de remise: C	Index: 07.10.1.	24.05.2013
Composition	01	ibuprofenum 100 mg, aromatica, natrii cyclamas, conserv.: E 211, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Indication		Antiphlogistique, Analgésique, Antipyrétique	
Conditionnements	01	001	150 ml C
		002	200 ml C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15.08.2008 (prolongation du certificat d'autorisation).	
* Valable jusqu'au		14.08.2018	

01 Amoxicillin Actavis 5 %, Granulat zur Herstellung einer Suspension

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 59181	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	30.05.2013
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 4 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	80 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.10.2018	

- 01 Amoxicillin Actavis 375 mg, Tabletten
 02 Amoxicillin Actavis 500 mg, Tabletten
 03 Amoxicillin Actavis 750 mg, Tabletten
 04 Amoxicillin Actavis 1000 mg, Tabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 59182	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	30.05.2013
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	04	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 16 Tablette(n)	A
	02	003 16 Tablette(n)	A
	03	005 4 Tablette(n)	A
		007 20 Tablette(n)	A
	04	009 10 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.10.2018	

- 01 Anapen 300 Mikrogramm, Injektionslösung
 02 Anapen Junior 150 Mikrogramm, Injektionslösung
 03 Anapen 500 Mikrogramm, Injektionslösung

AllergyCare Pharmaceutical GmbH, Zürichstrasse 2, 8134 Adliswil

Zul.-Nr.: 57570	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	27.05.2013
Zusammensetzung	01	adrenalinum 0.300 mg, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.510 mg, aqua ad iniectabilia pro dosi.	
	02	adrenalinum 0.150 mg, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.510 mg, aqua ad iniectabilia pro dosi.	
	03	adrenalinum 0.500 mg, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.510 mg, aqua ad iniectabilia pro dosi.	
Anwendung		Notfallmässige Behandlung von Allergien und Anaphylaxien	
* Packung/en	01	001 1 x 0,3 mg Injektor(en), vorgefüllt/Pen	B
	02	003 1 x 0,15 mg Injektor(en), vorgefüllt/Pen	B
	03	004 1 x 0,5 mg Injektor(en), vorgefüllt/Pen	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.05.2012 (Zulassung der neuen Dosierung Anapen 500 Mikrogramm, Injektionslösung.)	
Gültig bis		23.05.2017	

02 Aprovel 150, comprimés pelliculés**03 Aprovel 300, comprimés pelliculés**

Sanofi/Bristol-Myers Squibb SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 54250	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.1.	16.05.2013
Composition	02	irbesartanum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	irbesartanum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Hypertension	
Conditionnements	02	118	28 comprimé(s) B
		126	98 comprimé(s) B
	03	134	28 comprimé(s) B
		142	98 comprimé(s) B
Remarque	remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)		
* Valable jusqu'au	07.09.2018		

01 Arbid-Top, gouttes nasal

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

N° d'AMM: 47601	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.2.	23.05.2013
Composition	01	phenylephrini hydrochloridum 3.75 mg, dequalinii chloridum 0.1 mg, lysozymi hydrochloridum 0.5 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 19 gutta.	
Indication		Rhume	
Remarque	remplace l'attestation d'autorisation du 07.09.2009 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger)		
	autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger		
Valable jusqu'au	08.11.2014		

01 Arbid-Top, spray doseur

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

N° d'AMM: 31312	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.2.	23.05.2013
Composition	01	phenylephrini hydrochloridum 3.75 mg, dequalinii chloridum 0.1 mg, lysozymi hydrochloridum 0.5 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 19 gutta.	
Indication		Rhume	
Remarque	remplace l'attestation d'autorisation du 07.09.2009 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger)		
	autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger		
Valable jusqu'au	08.11.2014		

02 Arkocaps Passiflore/Passionsblume, 300 mg, capsules

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

N° d'AMM: 47334	Catégorie de remise: D	Index: 01.04.1.	23.05.2013
* Composition	02	passiflorae herbae pulvis 300 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de nervosité	
* Conditionnements	02	013	45 capsule(s) D
		015	120 capsule(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 30.3.2010 (autorisation du nouveau dosage 300 mg)	
Valable jusqu'au		15.08.2015	

01 Asacol lavements 2 g, mousse rectale**02 Asacol lavements 4 g, mousse rectale**

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

N° d'AMM: 51691	Catégorie de remise: B	Index: 04.09.0.	30.05.2013
Composition	01	mesalazinum 2 g, antiox.: E 224, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem et propellentia pro dosi.	
	02	mesalazinum 4 g antiox.: E 224, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem et propellentia pro dosi.	
Indication		Colite ulcéreuse	
Conditionnements	01	016	7 x 2 g B
	02	024	7 x 4 g B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.08.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		13.11.2018	

01 ASA-Tabs, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49494	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	14.05.2013
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgeticum, Antipyreticum	
Packung/en	01	017	20 Tablette(n) D
		025	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2018	

03 Atenativ, Antithrombin III 500 I.E., Injektionspräparat

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 47604	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	14.05.2013
* Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: antithrombinum III humanum 500 U.I., albuminum humanum, N-acetyltryptophanum, acidum octanoicum, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Anwendung		hereditärer Antithrombin III-Mangel	
* Packung/en	03	040	500 I.E. B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2010 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff Caprylsäure) Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2010 (Widerruf der Sequenz 02 Atenativ, Antithrombin III 1500 I.E., Injektionspräparat)	
Gültig bis		31.12.2015	

01 Atracurium Actavis, Injektionslösung

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 57657	Abgabekategorie: B	Index: 01.13.0.	22.05.2013
Zusammensetzung	01	atracurii besilas 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2013 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.10.2018	

03 Axura 15 mg, Filmtabletten**04 Axura 20 mg, Filmtabletten****05 Axura 10 mg, Filmtabletten****06 Axura 5 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 56925	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	30.05.2013
Zusammensetzung	03	memantinum hydrochloridum 15 mg corresp. memantinum 12.46 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	memantinum hydrochloridum 20 mg corresp. memantinum 16.62 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	memantinum hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.3 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	memantinum hydrochloridum 5 mg corresp. memantinum 4.15 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Alzheimer-Krankheit	
Packung/en	03	888	nur als Kombipackung s. seq. 06
	04	012	28 Tablette(n) B
		013	56 Tablette(n) B
		014	98 Tablette(n) B
	05	018	50 Tablette(n) B
	06	020	1 Set Starterpackung je 7 Tabletten B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.11.2018	

01 Bactiflox 250, Lactab**02 Bactiflox 500, Lactab****03 Bactiflox 750, Lactab**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 56939	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	06.05.2013
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
	02	003	10 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
	03	005	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.2012 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		25.04.2015	

01 Bactroban Nasal, Nasensalbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 52361	Abgabekategorie: A	Index: 12.02.51	16.05.2013
Zusammensetzung	01	mupirocinum 20 mg ut mupirocinum calcicum hydricum (2:1:2), excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Eliminierung von intranasalen Staphylokokken bei Trägern	
Packung/en	01	028	3 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2018	

02 Binaldan, capsules

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

N° d'AMM: 25396	Catégorie de remise: C	Index: 04.09.0.	30.05.2013
Composition	02	loperamidi hydrochloridum 2 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Diarrhées	
Conditionnements	02	049	20 capsule(s) C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 02.09.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		02.10.2018	

01 Biorganic Beta-Carotene 15 mg Gisand, Kapseln

Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern

Zul.-Nr.: 45837	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.3.	14.05.2013
Zusammensetzung	01	betacarotenum 15 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Vitamin A-Präparat	
Packung/en	01	017	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.1.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.01.2019	

01 Biorganic Vitamin B Gisand, Tabletten

Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern

Zul.-Nr.: 45258	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.4.	14.05.2013
Zusammensetzung	01	vitamina: thiamini nitras 10 mg, riboflavinum 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 25 µg, acidum nicotinicum 25 mg, acidum folicum 0.4 mg, calcii pantothenas 100 mg, biotinum 0.1 mg, alia: inositolum 125 mg, acidum 4-aminobenzoicum 50 mg, cholini hydrogenotartras 250 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin B-Präparat	
Packung/en	01	025	90 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.11.2018	

01 Braunosan H plus, Lösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 46129	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	iodum 7.8 mg ut povidonum iodinum 78 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Haut- und Händedesinfektion	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		03.12.2018	

01 Cetallerg Sandoz, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56189	Abgabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	23.05.2013
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	050	10 Tablette(n) C
		051	30 Tablette(n) B
		052	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.10.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.11.2018	

01 China Kirin Ginseng Extrakt, Kapseln

Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 46013	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	03.05.2013
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 220 mg corresp. ginsenosidea 22 mg, DER: 10-15:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	018	30 Kapsel(n) D
		026	60 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.10.2018	

01 China Kirin Ginseng Extrakt, Tonikum

Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 54578	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum liquidum 0.83 ml, DER: 1-1.2:1, excipiens ad solutionem pro 15 ml, corresp. ethanolum 14 % V/V.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	016	300 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.10.2018	

01 China Kirin Ginseng Extrakt, Tropfen

Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 46520	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	03.05.2013
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum liquidum corresp. ginsenosidea 35 mg, DER: 1-1.2:1 ad solutionem pro 1 ml, corresp. 30 guttae, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	017	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.10.2018	

01 Cisplatin Actavis 10 mg/10 ml, Infusionskonzentrat**02 Cisplatin Actavis 50 mg/50 ml, Infusionskonzentrat**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58984	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.05.2013
Zusammensetzung	01	cisplatinum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	cisplatinum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.12.2018	

01 Citalopram Streuli 20, Filmtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56285	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	16.05.2013
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	022	14 Tablette(n) B
		024	28 Tablette(n) B
		026	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.12.2018	

01 Clamoxyl 250 mg, Injektionspräparat**02 Clamoxyl 500 mg, Injektionspräparat****03 Clamoxyl 1 g, Injektionspräparat****04 Clamoxyl 2 g, Injektionspräparat**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 40712	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	30.05.2013
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum natricum pro vitro.	
	02	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum natricum pro vitro.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum pro vitro.	
	04	amoxicillinum anhydricum 2 g ut amoxicillinum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	011	10 Ampulle(n) A
	02	038	10 Ampulle(n) A
	03	062	10 Ampulle(n) A
	04	070	10 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.11.2018	

01 Clamoxyl RC 750 mg, Tabletten solubile**03 Clamoxyl RC 1000 mg, Tabletten solubile**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 52146	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	30.05.2013
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1000 mg ut amoxicillinum trihydricum, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	070	24 Tablette(n) A
	03	071	3 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.11.2018	

02 Collyre bleu, Laiter

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

N° d'AMM: 44872	Catégorie de remise: C	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	

01 Colo-Sol, poudre

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

Zul.-Nr.: 54234	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	30.05.2013
Zusammensetzung	01	kalii chloridum 0.185 g, natrii chloridum 1.4 g, natrii hydrogenocarbonas 0.715 g, macrogolum 3350 52.5 g, saccharinum natricum, aromatica, ad pulverem pro charta 55.218 g.	
Anwendung		Nettoyage de l'intestin avant des interventions chirurgicales et des examens diagnostiques	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.06.2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.11.2016	

01 Combivir, Filmtabletten

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 54568	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	22.05.2013
Zusammensetzung	01	lamivudinum 150 mg, zidovudinum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	010	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.11.2018	

01 Corsodyl, Gel

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 39591	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	02.05.2013
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 10 mg, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfizienz	
Packung/en	01	014	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.10.2018	

01 Corsodyl, Mundwasser

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 40118	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	02.05.2013
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 7 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfizienz	
Packung/en	01	020 300 ml	D
		021 600 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.08.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.10.2018	

01 Corvert, Infusionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 53862	Abgabekategorie: A	Index: 02.02.0.	23.05.2013
Zusammensetzung	01	ibutilidum 0.87 mg ut ibutilidi fumaras 1 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Antiarrhythmikum	
Packung/en	01	012 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.12.2018	

01 Cyclacur, Dragées

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 37987	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.6.	16.05.2013
Zusammensetzung	01	I) Weisse Dragées: estradioli valeris 2 mg, excipients pro compresso obducto. II) Braune Dragées: estradioli valeris 2 mg, norgestrelum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zyklusstörungen, Perimenopausensyndrom, hormonelle Ausfallerscheinung	
Packung/en	01	018 1 x 21 Dragée(s)	B
		026 3 x 21 Dragée(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.10.2018	

01 Cymevene, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 49188	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	23.05.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: ganciclovirum 500 mg ut ganciclovirum natrium, pro vitro.	
Anwendung		Cytomegalie-Infektionen	
Packung/en	01	013 1 x 500 mg Ampulle(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.01.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.03.2019	

01 Decapeptyl Retard, Injektionspräparat i.m./s.c.

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53830	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	31.05.2013
Zusammensetzung	01	Mikrokapsel: triptorelinum 3.75 mg ut triptorelini acetat hydricus, propylenglycoli octanoas et decanoas, copoly(dl-lactidum-glycolidum), pro vase. Solvens: polysorbatum 80, dextranum-70, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hormonabhängiges Prostatakarzinom, Endometriose, Downregulation in der Reproduktionsmed., zentrale vorzeitige Pubertät	
Packung/en	01	013	1 Injektions-Set A
		021	3 Injektions-Sets A
		048	5 Injektions-Sets A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.12.2018	

01 Demo pommade contre les refroidissements

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

N° d'AMM: 42158	Catégorie de remise: D	Index: 03.06.0.	15.05.2013
Composition	01	balsamum peruvianum artificiale 5 mg, dextrocamphora 50 mg, eucalypti aetheroleum 20 mg, pini silvestris aetheroleum 20 mg, thymi aetheroleum 10 mg, propylenglycolum, arom.: vanillinum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Pour frictions en cas de refroidissements	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 07.10.2008 (prolongation du certificat d'autorisation) autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
* Valable jusqu'au		09.11.2018	

02 Demovarín forte, hydrogel

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

N° d'AMM: 53249	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.2.	02.04.2013
Composition	02	heparinum natricum 400 U.I., conserv.: phenoxyethanolum, excipiens 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	

01 Desomedin, Augentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Gotthardstrasse 2, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 50307	Abgabekategorie: C	Index: 11.07.1.	16.05.2013
Zusammensetzung	01	hexamidini diisetionas 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfiziens für Augen	
Packung/en	01	011	10 ml C
		046	10 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2018	

01 Diflucan, Infusionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 50349	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	08.05.2013
Zusammensetzung	01	fluconazolum 2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	039	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.12.2018	

01 Diflucan 50 mg, Kapseln**02 Diflucan 150 mg, Kapseln****03 Diflucan 200 mg, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 49503	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	08.05.2013
Zusammensetzung	01	fluconazolum 50 mg, color.: E 131, excipients pro capsula.	
	02	fluconazolum 150 mg, color.: E 131, excipients pro capsula.	
	03	fluconazolum 200 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	067	7 Kapsel(n) B
		075	28 Kapsel(n) B
	02	032	1 Kapsel(n) B
		091	4 Kapsel(n) B
	03	040	2 Kapsel(n) B
		083	7 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.05.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.12.2018	

01 Diovan 80 mg, Filmtabletten
02 Diovan 160 mg, Filmtabletten
04 Diovan 40 mg, Filmtabletten
05 Diovan 320 mg, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55743	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	29.05.2013
Zusammensetzung	01	valsartanum 80 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 160 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	valsartanum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	valsartanum 320 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	002 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
		018 56 Tablette(n)	B
	02	006 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
		020 56 Tablette(n)	B
	04	014 28 Tablette(n)	B
		016 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. August 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 55743 05: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		04.08.2018	

01 Dolocyl forte 400, Filmtabletten
 Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 56812	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	21.05.2013
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.02.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		07.10.2018	

01 Doxorubicin Actavis RD 10 mg, Lyophilisat zur Injektion**02 Doxorubicin Actavis RD 50 mg, Lyophilisat zur Injektion**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58294	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	02.05.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 10 mg, lactosum anhydricum ut lactosum monohydricum, E 218 1 mg pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 50 mg, lactosum anhydricum ut lactosum monohydricum, E 218 5 mg pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	004	1 Durchstechflasche(n) A
	02	005	1 Durchstechflasche(n) A
		006	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. 01. 2013 (Änderung Primärverpackung, früher: 50ml Durchstechflaschen neu: 30ml Durchstechflaschen)	
Gültig bis		16.07.2018	

01 Ecodipin retard, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 48044	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	22.05.2013
Zusammensetzung	01	nifedipinum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	034	100 Tablette(n) B
		042	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.08.2018	

01 Elumatic III, Tc-99m-Generator

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: 42542	Abgabekategorie: A	Index: 17.03.	17.05.2013
Zusammensetzung	01	molybdenum (99-Mo) zum Kalibrierungszeitpunkt 2-20 GBq pro vitro.	
Anwendung		Generator mit adsorbiertem Mutternuklid Mo-99-Molybdän (als Natrium molybdate) zur Zubereitung von Tc-99m-Pertheneat-Lösungen für szintigraphische Untersuchungen	
Packung/en	01	017	1 Gerät A
		018	1 Gerät A
		019	1 Gerät A
		020	1 Gerät A
		021	1 Gerät A
		022	1 Gerät A
		023	1 Gerät A
		024	1 Gerät A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2018	

01 Estinette 20, Dragées

EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

N° d'AMM: 58152	Catégorie de remise: B	Index: 09.02.1.	16.05.2013
Composition	01	ethinylestradiolum 20 µg, gestodenum 75 µg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Contraceptif hormonal	
Conditionnements	01	001	21 dragée(s) B
		002	3 x 21 dragée(s) B
		003	6 x 21 dragée(s) B
Remarque		Renouvellement de l'autorisation faisant suite à l'expiration de la validité de l'autorisation	
Valable jusqu'au		03.09.2018	

02 Euphyllin N, Injektionslösung 200 mg i.v.

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 18056	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.1.	16.05.2013
Zusammensetzung	02	theophyllinum 200 mg, natrii acetat trihydricus 151.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	02	038	5 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.10.2018	

01 Exelon Patch 5, transdermales Pflaster**02 Exelon Patch 10, transdermales Pflaster****05 Exelon Patch 15, transdermales Pflaster**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 58078	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	22.05.2013
Zusammensetzung	01	rivastigminum 9 mg, excipients ad praeparationem pro 5 cm ² cum liberatione 4.6 mg/24h.	
	02	rivastigminum 18 mg, excipients ad praeparationem pro 10 cm ² cum liberatione 9.5 mg/24h.	
	05	rivastigminum 27 mg, excipients ad praeparationem pro 15 cm ² cum liberatione 13.3 mg/24h.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Packung/en	01	001	30 Pflaster B
	02	003	30 Pflaster B
		004	60 (2 x 30) Pflaster B
	05	005	30 Pflaster B
		006	60 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.06.2012 (Zulassung der neuen Dosierung 15 cm ²)	
Gültig bis		19.12.2017	

01 Famvir 250 mg, Filmtabletten**02 Famvir 125 mg, Filmtabletten****03 Famvir 500 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 52693	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	07.05.2013	
Zusammensetzung	01 famciclovirum 250 mg, excipients pro compresso obducto.			
	02 famciclovirum 125 mg, excipients pro compresso obducto.			
	03 famciclovirum 500 mg, excipients pro compresso obducto.			
Anwendung	Herpesinfektionen			
Packung/en	01 039	15 Tablette(n)	A	
	02 012	10 Tablette(n)	A	
	03 047	14 Tablette(n)	A	
		055	30 Tablette(n)	A
		063	21 Tablette(n)	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis	13.10.2018			

01 Felodipin Sandoz eco 5, Retardtabletten**02 Felodipin Sandoz eco 10, Retardtabletten****04 Felodipin Sandoz eco 2.5, Retardtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56170	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	13.05.2013	
Zusammensetzung	01 felodipinum 5 mg.			
	Überzug: excipients pro compresso obducto.			
	02 felodipinum 10 mg.			
	Überzug: excipients pro compresso obducto.			
	04 felodipinum 2.5 mg.			
	Überzug: excipients pro compresso obducto.			
Anwendung	Calciumantagonist			
Packung/en	01 012	20 Tablette(n)	B	
		013	100 Tablette(n)	B
	02 014	20 Tablette(n)	B	
		015	100 Tablette(n)	B
	04 016	30 Tablette(n)	B	
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.07.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis	11.09.2018			

01 Flector 75 mg / 1 ml, soluzione iniettabile (fiala)

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

N° d'AMM: **61205** Categoria di dispensazione: **B** Index: 07.10.1. 03.05.2013

Composizione 01 diclofenacum natricum 75 mg, hydroxypropyl betadexum, polysorbatum 20, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Indicazione Antireumatico, Antiflogistico, Analgesico

Osservazione Sostituisce l'attestato di omologazione del 04.02.2011 (trasformazione tipo di omologazione, autorizzato unicamente per il commercio all'estero).

autorizzato unicamente per il commercio all'estero

Valevole fino al 03.02.2016

01 Flector 75 mg / 1 ml, soluzione iniettabile (siringa preriempita)

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

N° d'AMM: **61206** Categoria di dispensazione: **B** Index: 07.10.1. 03.05.2013

Composizione 01 diclofenacum natricum 75 mg, hydroxypropyl betadexum, polysorbatum 20, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Indicazione Antireumatico, Antiflogistico, Analgesico

Osservazione Sostituisce l'attestato di omologazione del 04.02.2011 (trasformazione tipo di omologazione, autorizzato unicamente per il commercio all'estero).

autorizzato unicamente per il commercio all'estero

Valevole fino al 03.02.2016

01 Garamycin 60 mg, Injektionslösung (i.m., i.v.)**02 Garamycin 80 mg, Injektionslösung (i.m., i.v.)****03 Garamycin 20 mg pediatric, Injektionslösung (i.m., i.v.)**

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

Zul.-Nr.: **33380** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.7. 16.05.2013

Zusammensetzung 01 gentamicinum 60 mg ut gentamicini sulfas, dinatrii edetas, antiox.: E 223 4.8 mg, conserv.: E 216 0.3 mg, E 218 2.7 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.

02 gentamicinum 80 mg ut gentamicini sulfas, dinatrii edetas, antiox.: E 223 6.4 mg, conserv.: E 216 0.4 mg, E 218 3.6 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 2 ml.

03 gentamicinum 20 mg ut gentamicini sulfas, dinatrii edetas, antiox.: E 223 3.25 mg, conserv.: E 216 0.4 mg, E 218 2.6 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 2 ml.

Anwendung Infektionskrankheiten

Packung/en 01 127 25 Ampulle(n) A

02 054 25 Durchstechflasche(n) A

178 25 Ampulle(n) A

03 224 25 Durchstechflasche(n) A

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.10.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

* Gültig bis 02.11.2018

01 Ginsor, dragées

UB Interpharm SA, avenue Cardinal-Mermillod 36, 1227 Carouge GE

N° d'AMM: 54574	Catégorie de remise: D	Index: 07.98.0.	03.05.2013
Composition	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 100 mg corresp. ginsenosidea 8 mg, DER: 3-4:1, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Comme fortifiant	
Conditionnements	01	010	100 dragée(s) D
		029	30 dragée(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 06.10.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		25.11.2018	

01 Glibenorm, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56367	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	02.05.2013
Zusammensetzung	01	glibenclamidum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.11.2018	

01 GlucoSalin 2:1 Bioren, solution pour perfusion**03 GlucoSalin 4:1 Bioren, solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: 52421	Catégorie de remise: B	Index: 05.03.3.	17.05.2013
Composition	01	glucosum anhydricum 33.3 g, natrium 51 mmol, chloridum 51 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. env. 560 kJ.	
	03	glucosum anhydricum 40 g, natrium 31 mmol, chloridum 31 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. env. 670 kJ.	
Indication		Hydratation	
Conditionnements	01	012	20 x 250 ml B
		020	10 x 500 ml B
		039	10 x 1000 ml B
	03	040	20 x 250 ml B
		041	10 x 500 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26.11.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		27.10.2018	

01 Glucose 5% Bioren, soluté pour perfusion
02 Glucose 10% Bioren, soluté pour perfusion
03 Glucose 20% Bioren, soluté pour perfusion
04 Glucose 40% Bioren, soluté pour perfusion
 Sintetica-Bioren SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° d'AMM: 52371	Catégorie de remise: B	Index: 05.03.1.	29.05.2013
Composition	01	glucosum anhydricum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. corresp. 840 kJ.	
	02	glucosum anhydricum 100 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. corresp. 1560 kJ.	
	03	glucosum anhydricum 200 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. corresp. 3120 kJ.	
	04	glucosum anhydricum 400 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. corresp. 6240 kJ.	
Indication		Apport hydrique et calorique	
Conditionnements	01	015 20 x 50 ml	B
		023 20 x 100 ml	B
		031 20 x 250 ml	B
		058 10 x 500 ml	B
		066 10 x 1000 ml	B
		067 10x250ml in 500 ml	B
	02	068 20 x 100 ml	B
		069 20 x 250 ml	B
		070 10 x 500 ml	B
		071 10 x 1000 ml	B
	03	072 10 x 500 ml	B
	04	073 10 x 500 ml	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 23.12.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		03.11.2018	

01 Gopten 0,5 mg, Kapseln
02 Gopten 2 mg, Kapseln
 Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 52771	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	16.05.2013
Zusammensetzung	01	trandolaprilum 0.5 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.	
	02	trandolaprilum 2 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	013 28 Kapsel(n)	B
	02	021 28 Kapsel(n)	B
		048 98 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.09.2018	

01 Gynodian Depot, Injektionslösung i.m.

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 37811	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.6.	16.05.2013
Zusammensetzung	01	estradioli valeras 4 mg, prasteroni heptanoas 200 mg, benzylis benzoas, ricini oleum virginale q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Oestrogensubstitutions-Therapie bei Undurchführbarkeit einer oralen oder transdermalen Therapie	
Packung/en	01	068	1 x 1 ml Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.11.2018	

01 HAES-steril 10 %, Infusionslösung**02 HAES-steril 6 %, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 44800	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.23	14.05.2013
Zusammensetzung	01	O-(hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (200/0.5) 100 g, natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	O-(hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (200/0.5) 60 g, natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie und Schock, Hämodilution	
Packung/en	01	020	10 x 500 ml B
		055	500 ml B
	02	039	10 x 500 ml B
		063	500 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2018	

01 Hedersol, Pastillen

Phytocon GmbH, Oberdorf 11, 9043 Trogen

Zul.-Nr.: 56156	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	30.05.2013
Zusammensetzung	01	hederae heliis extractum ethanolicum siccum 26 mg, DER: 4-8:1, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.08.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		11.08.2018	

02 HepaGel, Gel

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.:	38459	Abgabekategorie:	D	Index:	02.08.2.		23.05.2013
Zusammensetzung	02	heparinum natricum 400 U.I., conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad gelatum pro 1 g.					
Anwendung		Stumpfe Verletzungen, oberflächliche Venenentzündungen					
Packung/en	02	031		50 g			D
		058		100 g			D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)						
* Gültig bis	10.09.2018						

01 Hyperdent, Zahnpasta

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.:	46484	Abgabekategorie:	E	Index:	13.05.1.		14.05.2013
Zusammensetzung	01	kalii nitras 50 mg, natrii monofluorophosphas 9 mg, laurilsulfas, arom.: saccharinum natricum et alia, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad pastam pro 1 g.					
Anwendung		Kariesprophylaxe, Desensibilisierung empfindlicher Zahnhäule					
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)						
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt						
* Gültig bis	09.09.2018						

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

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.:	60341	Abgabekategorie:	B	Index:	07.10.1.		03.05.2013
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.					
	02	ibuprofenum 600 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.					
Anwendung		Antirheumatikum					
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.03.2010 Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland).						
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt						
Gültig bis	25.03.2015						

02 Implanon NXT, Implantat

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

Zul.-Nr.:	61298	Abgabekategorie:	B	Index:	09.02.1.		28.05.2013
Zusammensetzung	02	etonogestrelum 68 mg, barii sulfas 15 mg, ethylene/vinylacetate copolymer, magnesii stearas pro praeparatione.					
Anwendung		Hormonale Kontrazeption					
* Packung/en	02	002		1 Implantat			B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2012 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff magnesii stearas)						
Gültig bis	08.02.2017						

01 Iscador A 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 02 Iscador A 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 03 Iscador A 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 04 Iscador A 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 05 Iscador A 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 56830	Abgabekategorie: A	Index: 20.02.0.	31.05.2013
Zusammensetzung	01	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (abietis) recens 0.01 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (abietis) recens 0.1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (abietis) recens 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (abietis) recens 10 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (abietis) recens 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen	
* Packung/en	01	001 7 Ampulle(n)	A
		016 2 x 7 Ampulle(n)	A
	02	003 7 Ampulle(n)	A
		017 2 x 7 Ampulle(n)	A
	03	005 7 Ampulle(n)	A
		018 2 x 7 Ampulle(n)	A
	04	007 7 Ampulle(n)	A
	05	009 7 Ampulle(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.3.2012 (Neue Packungsgrösse/n, neu: 2 x 7 Ampullen anstelle 14 Ampullen)	
Gültig bis		09.05.2017	

01 Iscador U c Hg 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 02 Iscador U c Hg 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 03 Iscador U c Hg 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 04 Iscador U c Hg 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 05 Iscador U c Hg 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 56832	Abgabekategorie: A	Index: 20.02.0.	28.05.2013
Zusammensetzung	01	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (ulmi) recens 0.01 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (ulmi) recens 0.1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (ulmi) recens 1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (ulmi) recens 10 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (ulmi) recens 20 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen	
* Packung/en	01	001 7 Ampulle(n)	A
		016 2 x 7 Ampulle(n)	A
	02	003 7 Ampulle(n)	A
		017 2 x 7 Ampulle(n)	A
	03	005 7 Ampulle(n)	A
		018 2 x 7 Ampulle(n)	A
	04	007 7 Ampulle(n)	A
	05	009 7 Ampulle(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.3.2012 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 2 x 7 Ampullen anstatt 14 Ampullen)	
Gültig bis		09.05.2017	

- 01 Journista 8 mg, Retardtabletten
 02 Journista 16 mg, Retardtabletten
 03 Journista 32 mg, Retardtabletten
 04 Journista 64 mg, Retardtabletten
 05 Journista 4 mg, Retardtabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58351	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.05.2013
Zusammensetzung	01	hydromorphoni hydrochloridum 8 mg corresp. hydromorphonum 7.1 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso obducto.	
	02	hydromorphoni hydrochloridum 16 mg corresp. hydromorphonum 14.2 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso obducto.	
	03	hydromorphoni hydrochloridum 32 mg corresp. hydromorphonum 28.5 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso obducto.	
	04	hydromorphoni hydrochloridum 64 mg corresp. hydromorphonum 57 mg, antiox.: E 321. Überzug: color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	05	hydromorphoni hydrochloridum 4 mg corresp. hydromorphonum 3.56 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	A
		002 28 Tablette(n)	A
	02	004 28 Tablette(n)	A
	03	006 28 Tablette(n)	A
	05	009 14 Tablette(n)	A
		010 28 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe 58351 04: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		18.11.2018	

- 01 KCL 7,45% Sintetica, concentrato per soluzione per infusione (fiala di 20 ml)
 02 KCL 7,45% Sintetica, concentrato per soluzione per infusione (fiala di 50 ml)
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56521	Categoria di dispensazione: B	Index: 05.03.2.	17.05.2013
Composizione	01	kalii chloridum 1.49 g corresp. kalium 20 mmol et chloridum 20 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	02	kalii chloridum 3.72 g corresp. kalium 50 mmol et chloridum 50 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Indicazione		Apport potassique	
Confezione/i	01	001 10 x 20 ml fiala/fiale	B
		003 1 x 20 ml fiala/fiale	B
	02	002 10 x 50 ml fiala/fiale	B
		004 1 x 50 ml fiala/fiale	B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 20.05.2010 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		25.11.2018	

01 Kefzol 1 g, Injektionsflasche (i.m., i.v.)**02 Kefzol 2 g, Infusionsflasche (i.m., i.v.)**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 38210	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	06.05.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: cefazolinum 1 g ut cefazolinum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefazolinum 2 g ut cefazolinum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	025	1 Ampulle(n) A
		076	10 Ampulle(n) A
	02	068	5 Ampulle(n) A
		084	10 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.11.2018	

01 Kernosan Kräuter-Mundwasser, Lösung

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

Zul.-Nr.: 46214	Abgabekategorie: D	Index: 13.04.0.	07.05.2013
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum 870 mg ex quercus cortex, caryophylli flos, matricariae flos, menthae piperitae folium, salviae folium, santali rubri lignum, myrrha, echinaceae angustifoliae radix, galangae rhizoma, ratanhia radix, tormentillae rhizoma, foeniculi fructus, liquiritiae radix, anisi stellati fructus, menthae piperitae aetheroleum 25 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 70 % V/V.	
Anwendung		Bei Zahnfleischentzündung	
Packung/en	01	013	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2018	

01 Kernosan Meerrettich-Elixir, Elixir

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

Zul.-Nr.: 9941	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum ex anisi fructus 38 mg, armoraciae radix 285 mg, calami rhizoma 8 mg, foeniculi fructus 68 mg, hederæ helici folium 75 mg, imperatoriae rhizoma 95 mg, lichen islandicus 38 mg, pimpinellae radix 38 mg, plantaginis folium 75 mg, polypodii rhizoma 18 mg, primulae radix 116 mg, liquiritiae succus 57 mg, sorbitolum 1.05 g, natrii cyclamas, aromatica, color.: E 150, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 15 ml corresp., ethanolum 15 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	045	360 ml D
		061	750 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2018	

02 Klosterfrau Nervenruh, Dragées

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 36663	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	15.05.2013
Zusammensetzung	02	lupuli extractum methanolicum siccum 125 mg, DER: 4-5:1, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	02	065	120 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.11.2018	

02 Künzle tisana digestiva, erbe medicinali sminuzzate

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: 9666	Categoria di dispensazione: D	Index: 04.99.0.	15.05.2013
Composizione	02	foeniculi fructus 22 %, liquiritiae radix 15 %, anisi fructus 23 %, boldo folium 10 %, menthae piperitae folium 20 %, millefolii herba 10 %.	
Indicazione		In caso di disturbi digestivi	
Confezione/i	02	044	90 g D
		074	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 Lacrinorm, Augengel

Bausch & Lomb Swiss AG, Gotthardstrasse 2, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 52594	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	16.05.2013
Zusammensetzung	02	carbomerum 980 2 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Künstliche Tränen	
Packung/en	02	030	10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		23.11.2018	

02 Lacryvisc, Augengel

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 49954	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	16.05.2013
Zusammensetzung	02	carbomerum 974 (P) 3 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	02	034	10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2013 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.11.2018	

01 Lamictal 5 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 02 Lamictal 25 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 03 Lamictal 100 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 04 Lamictal 50 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 05 Lamictal 200 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 06 Lamictal 2 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 52853	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	29.05.2013
Zusammensetzung	01	lamotriginum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	02	lamotriginum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	05	lamotriginum 200 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	06	lamotriginum 2 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum, Prävention von depressiven Episoden bei Patienten mit bipolaren Störungen	
Packung/en	01	028	56 Tablette(n) B
	02	036	56 Tablette(n) B
		087	42 Tablette(n) B
		109	21 Tablette(n) B
	03	044	56 Tablette(n) B
		117	10 x 56 Tablette(n) Klinikpackung B
	04	052	56 Tablette(n) B
		095	42 Tablette(n) B
	05	060	56 Tablette(n) B
		125	10 x 56 Tablette(n) Klinikpackung B
	06	079	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.01.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.03.2019	

01 Lasilacton 50 mg, comprimés pelliculés**02 Lasilacton 100 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 48419	Catégorie de remise: B	Index: 05.01.0.	23.05.2013
Composition	01	spironolactonum 50 mg, furosemidum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	spironolactonum 100 mg, furosemidum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Oedèmes ou ascite en cas d'hyperaldostéronisme	
Conditionnements	01	011	20 comprimé(s) B
		038	50 comprimé(s) B
	02	046	20 comprimé(s) B
		054	50 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		22.10.2018	

01 Levacin 100/25, Retardtabletten**02 Levacin 200/50, Retardtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 57674	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	02.05.2013
Zusammensetzung	01	carbidopum 25 mg ut carbidopum monohydricum, levodopum 100 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	02	carbidopum 50 mg ut carbidopum monohydricum, levodopum 200 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
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 28.05.2009 (Änderung Präparatename, früher: Levodopa/Carbidopa-CIMEX, Retardtabletten)	
Gültig bis		27.05.2014	

01 Lidocain HCl 0,5% Bichsel, Injektionslösung**02 Lidocain HCl 1% Bichsel, Injektionslösung****03 Lidocain HCl 2% Bichsel, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 53570	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	08.05.2013
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästheticum	
Packung/en	01	011 10 Ampulle(n)	B
		038 100 Ampulle(n)	B
		127 10 Ampulle(n) zu 10 ml	B
		135 100 Ampulle(n) zu 10 ml	B
	02	046 10 Ampulle(n)	B
		054 100 Ampulle(n)	B
		062 10 Ampulle(n) zu 10 ml	B
		070 100 Ampulle(n) zu 10 ml	B
	03	089 10 Ampulle(n)	B
		097 100 Ampulle(n)	B
		100 10 Ampulle(n) zu 10 ml	B
		119 100 Ampulle(n) zu 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.02.2019	

02 Lidocain-Epinephrin 1% Streuli, Injektionslösung (Ampullen)
03 Lidocain-Epinephrin 2% Streuli, Injektionslösung (Ampullen)
06 Lidocain-Epinephrin 2% Streuli, Injektionslösung (Injektionsflaschen)
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 30016	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	30.05.2013
Zusammensetzung	02	lidocaini hydrochloridum 10 mg, adrenalinum 10 µg, dinatrii edetas, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, antioxid.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum 20 mg, adrenalinum 12.5 µg, dinatrii edetas, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, antioxid.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	lidocaini hydrochloridum 20 mg, adrenalinum 12.5 µg, dinatrii edetas, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, antioxid.: E 223 1 mg, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanaesthetikum	
* Packung/en	02	343	10 x 2 ml B
		394	10 x 5 ml B
	03	513	10 x 2 ml B
		564	10 x 5 ml B
	06	645	1 x 50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.03.2009 (Widerruf der Sequenz 05 Lidocain-Epinephrin 1% Streuli, Injektionslösung (Injektionsflaschen))	
Gültig bis		28.03.2014	

01 Liposic Fluid, Augengel
 Bausch & Lomb Swiss AG, Gotthardstrasse 2, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 58385	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	01.05.2013
Zusammensetzung	01	carbomerum 980 2 mg, conserv.: cetrimidum, excipiens ad gelatum 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	001	10 g D
		002	3 x 10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2018	

01 Liposic Fluid UD, Augengel
 Bausch & Lomb Swiss AG, Gotthardstrasse 2, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 58387	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	01.05.2013
Zusammensetzung	01	carbomerum 980 2 mg, excipiens ad gelatum 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	001	10 zu 0.6 g D
		002	30 zu 0.6 g D
		003	60 zu 0.6 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2018	

01 Locacorten, Crème

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 30901	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	flumetasoni pivalas 0.2 mg, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	010 30 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2018	

01 Locacorten mit Neomycin, Crème

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 30904	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	flumetasoni pivalas 0.2 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		16.12.2018	

01 Locacorten mit Neomycin, Salbe

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 30905	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	flumetasoni pivalas 0.2 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		16.12.2018	

01 Locacorten, Salbe

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 30902	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	flumetasoni pivalas 0.2 mg, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	017 30 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2018	

01 Locasalen, Salbe

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 34736	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	flumetasoni pivalas 0.2 mg, acidum salicylicum 30 mg, adeps lanae, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kortikoiddermatikum mit Salicylsäure	
Packung/en	01	014	15 g B
		022	60 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2018	

01 Magnesium Vital, comprimés effervescents

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

N° d'AMM: 54805	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.1.	08.05.2013
Composition	01	magnesii aspartas dihydricus 2.43 g corresp. magnesium 7.5 mmol, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Indication		Préparation à base de magnésium	
Conditionnements	01	012	20 comprimé(s) D
		039	40 comprimé(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 31.07.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		17.08.2018	

01 Mandal 425, Kapseln

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 54859	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	08.05.2013
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 425 mg corresp. hypericinum min. 0.75 mg, DER: 3.5-6:1, color.: E 141, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Verstimmungszuständen	
Packung/en	01	015	30 Kapsel(n) C
		031	100 Kapsel(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.09.2018	

01 Maxidex, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 30058	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	28.05.2013
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	011	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2013 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2018	

01 Movicol Junior, Pulver

Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.:	58246	Abgabekategorie:	B	Index:	04.08.11		30.05.2013
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 6.563 g, natrii chloridum 175.4 mg, natrii hydro- genocarbonas 89.3 mg, kalii chloridum 23.3 mg, aromatica, ad pulve- rem pro charta.					
Anwendung		Obstipation, Koprostase					
Packung/en	01	001		30	Sachet(s)		B
		003		60	Sachet(s)		B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)						
* Gültig bis	10.11.2018						

01 Movicol, Pulver

Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.:	53869	Abgabekategorie:	B	Index:	04.08.11		30.05.2013
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 13.125 g, natrii chloridum 350.7 mg, natrii hydro- genocarbonas 178.5 mg, kalii chloridum 46.6 mg, aromatica, ad pulverem pro charta.					
Anwendung		Obstipation, Koprostase					
Packung/en	01	017		20	Sachet(s)		B
		041		100	Sachet(s)		B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)						
* Gültig bis	10.11.2018						

03 Muco-Mepha 100 mg, Granulat mit Orangen-Aroma**04 Muco-Mepha 200 mg, Granulat mit Orangen-Aroma****05 Muco-Mepha 600 mg, Granulat mit Orangen-Aroma**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.:	52376	Abgabekategorie:	D	Index:	03.02.0.		15.05.2013
Zusammensetzung	03	acetylcysteinum 100 mg, aromatica, antiox.: E 320, excipients ad granulatum pro charta 3 g.					
	04	acetylcysteinum 200 mg, aromatica, antiox.: E 320, excipients ad granulatum pro charta 3 g.					
	05	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, antiox.: E 320, excipients ad granulatum pro charta 3 g.					
Anwendung		Mukolytikum					
* Packung/en	03	027		30	Sachet(s)		D
	04	026		30	Sachet(s)		D
	05	028		10	Sachet(s)		D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.11.2012 (Zulassung der neuen Dosierung 600 mg)						
Gültig bis	06.10.2013						

03 Muco-Mepha 100 mg, Granulat mit Orangen-Aroma**04 Muco-Mepha 200 mg, Granulat mit Orangen-Aroma****05 Muco-Mepha 600 mg, Granulat mit Orangen-Aroma**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 52376	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	30.05.2013
Zusammensetzung	03	acetylcysteinum 100 mg, aromatica, antiox.: E 320, excipiens ad granulatum pro charta 3 g.	
	04	acetylcysteinum 200 mg, aromatica, antiox.: E 320, excipiens ad granulatum pro charta 3 g.	
	05	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, antiox.: E 320, excipiens ad granulatum pro charta 3 g.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	03	027 30 Sachet(s)	D
	04	026 30 Sachet(s)	D
	05	028 10 Sachet(s)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2013 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.10.2018	

01 Mydriaticum Dispersa, Augentropfen

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinflall

Zul.-Nr.: 23855	Abgabekategorie: B	Index: 11.02.0.	24.05.2013
Zusammensetzung	01	tropicamidum 5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur diagnostischen und praeoperativen Mydriasis	
Packung/en	01	038 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.01.2019	

- 01 NaCl 0,9% Sintetica, solution injectable (ampoules à 2 ml)
 02 NaCl 0,9% Sintetica, solution injectable (ampoules à 5 ml)
 03 NaCl 0,9% Sintetica, solution injectable (ampoules à 10 ml)
 04 NaCl 0,9% Sintetica, solution injectable (ampoules à 20 ml)
 05 NaCl 0,9% Sintetica, solution injectable (vials à 50 ml)
 06 NaCl 0,9% Sintetica, solution injectable (vials à 100 ml)

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: **56540** Categoria di dispensazione: **B** Index: 05.03.2. 29.05.2013

Composizione	01	natrii chloridum 18 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
	02	natrii chloridum 45 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.		
	03	natrii chloridum 90 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.		
	04	natrii chloridum 180 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.		
	05	natrii chloridum 450 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.		
	06	natrii chloridum 900 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.		

Indicazione Apport d'eau et d'électrolytes

Confezione/i	01	001	10 x 2 ml fiala/fiale	B
	02	002	10 x 5 ml fiala/fiale	B
	03	003	10 x 10 ml fiala/fiale	B
	04	007	5 x 20 ml fiala/fiale	B
	05	008	1 x 50 ml fiala/fiale	B
	06	009	1 x 100 ml fiala/fiale	B

Osservazione Sostituisce l'attestato di omologazione del 26.04.2012 (proroga del certificato di omologazione)

* Valevole fino al 09.12.2018

01 Nasobol Inhalo, comprimés effervescents

Sanofi SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: **55737** Catégorie de remise: **D** Index: 12.03.3. 30.05.2013

Composition 01 cineolum 8.5 mg, levomentholum 9.2 mg, rosmarini aetheroleum 7.9 mg, thymi aetheroleum 4.2 mg, aromatica, excipiens pro compresso.

Indication Affections des voies respiratoires

Conditionnements 01 014 30 comprimé(s) D

Remarque remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)

* Valable jusqu'au 02.06.2018

01 Nebilet, Tabletten

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 54489	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	23.05.2013
Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	021	28 Tablette(n) B
		048	56 Tablette(n) B
		049	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.09.2018	

02 Norcuron 10 mg, Injektionspräparat

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

Zul.-Nr.: 45190	Abgabekategorie: B	Index: 01.13.0.	16.05.2013
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: vecuronii bromidum 10 mg, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas dodecahydricus, mannitolium, pro vitro. Solvens aqua ad iniectabilia 1 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
* Packung/en	02	048	10 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2012 (Sequenz 01 Norcuron 4mg, Injektionslösung wird per 30.06.2013 widerrufen)	
Gültig bis		24.09.2017	

02 Norflocin-Mepha 400, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 54424	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	30.05.2013
Zusammensetzung	02	norfloxacinum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	043	7 Tablette(n) A
		051	14 Tablette(n) A
		078	42 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.03.2019	

01 Octanate 250 IE, Trockensubstanz
02 Octanate 500 IE, Trockensubstanz
03 Octanate 1'000 IE, Trockensubstanz
 Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 666	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	07.05.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 250 U.I. corresp. proteina max. 5.5 mg, natrii citras anhydricus, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, glycinum pro praeparatione. Solvens: aqua q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 500 U.I. corresp. proteina max. 11 mg, natrii citras anhydricus, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, glycinum pro praeparatione. Solvens: aqua q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 1000 U.I. corresp. proteina max. 22 mg, natrii citras anhydricus, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, glycinum pro praeparatione. Solvens: aqua q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel), erworbener Faktor-VIII-Mangel, Hemmkörperhämophilie mit Faktor-VIII-Inhibitor	
Packung/en	01	001	250 I.E. B
	02	002	500 I.E. B
	03	003	1000 I.E. B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.09.2018	

01 Olbas, Salbe
 Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 54512	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum 65.25 mg, eucalypti aetheroleum 60 mg, cajeputi aetheroleum 15 mg, aromatica, propylenglycolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Erkältungen	
Packung/en	01	015	40 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2018	

03 Omeprazol Sandoz eco 40 mg, Kapseln
04 Omeprazol Sandoz eco 10 mg, Kapseln
05 Omeprazol Sandoz eco 20 mg, Kapseln
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57270	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	27.05.2013
* Zusammensetzung	03	omeprazolium 40 mg, excipients pro capsula.	
	04	omeprazolium 10 mg, excipients pro capsula.	
	05	omeprazolium 20 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ulcertherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	03	019 7 Kapsel(n)	B
		021 28 Kapsel(n)	B
		023 56 Kapsel(n)	B
	04	026 14 Kapsel(n)	B
		027 28 Kapsel(n)	B
		028 56 Kapsel(n)	B
		029 100 Kapsel(n)	B
	05	030 14 Kapsel(n)	B
		031 28 Kapsel(n)	B
		032 56 Kapsel(n)	B
		033 100 Kapsel(n)	B
		034 7 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.02.2011 (Änderung der Zusammensetzung/Hilfsstoffe)	
Gültig bis		24.09.2016	

01 Optiderm, Crème

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 50354	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	08.05.2013
Zusammensetzung	01	polidocanola 30 mg, ureum 50 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Trockene Haut mit Juckreiz	
Packung/en	01	024 50 g	D
		032 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2018	

01 Optifen Dolo 200, Filmtabletten**02 Optifen Dolo forte 400, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56344	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	30.05.2013
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		021	20 Tablette(n) D
	02	011	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		16.07.2018	

01 Oxynorm 10 mg/ml, Tropfen

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 55352	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	16.05.2013
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 10 mg, saccharinum natricum, color.: E 110, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	30 ml A
		003	120 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.2.2013 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		02.10.2018	

04 Panadol 500 mg, Suppositorien**05 Panadol 1000 mg, Suppositorien**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 46345	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	16.05.2013
Zusammensetzung	04	paracetamololum 500 mg, excipients pro supposito.rio.	
	05	paracetamololum 1 g, excipients pro supposito.rio.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	04	045	10 Suppositorien D
	05	053	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.9.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.09.2018	

01 Panax Ginseng Pine Brand Extrakt, Tonikum

Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 42072	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum liquidum 0.83 ml, DER: 1-1.2:1, excipients ad solutionem pro 15 ml, corresp. ethanolum 14 % V/V.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	028	300 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.10.2018	

01 Panax Ginseng Pine Brand Extrakt, Trinkampullen

Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 42060	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	03.05.2013
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum liquidum 1.5 ml corresp. ginsenosidea 55 mg, DER: 1-1.2:1, excipients ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 16 % V/V.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	011	10 x 10 ml Ampulle(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.10.2018	

01 Panax Ginseng Pine Brand Extrakt, Tropfen

Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 39971	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	03.05.2013
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum liquidum corresp. ginsenosidea 35 mg, DER: 1-1.2:1 ad solutionem pro 1 ml, corresp. 30 guttae, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	011	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		07.10.2018	

01 Paracetamol Q-generics, Tabletten

Quisisana Pharma AG, Chamerstrasse 52, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58530	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	30.05.2013
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	003	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.6.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.09.2018	

02 Peru-Stick, Drehstift

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 14809	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	28.05.2013
Zusammensetzung	02	lidocainum 12.17 mg, balsamum peruvianum 4.86 mg, dextro-camphora 4.86 mg, ricini oleum virginale 4.86 mg, alcoholes adipis lanae, adeps lanae, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Schrunden, Schürfungen, Frostbeulen	
Packung/en	02	023	21 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.8.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2018	

01 Pethidin HCl 25 mg/ml Bichsel, Injektionslösung**02 Pethidin HCl 50 mg/ml Bichsel, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 53572	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	30.05.2013
Zusammensetzung	01	pethidini hydrochloridum 25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	pethidini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	014	10 x 2 ml Ampulle(n) A
		022	100 x 2 ml Ampulle(n) A
	02	030	10 x 2 ml Ampulle(n) A
		049	100 x 2 ml Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.2.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		22.02.2019	

02 Piroxicam-Mepha 20, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 50005	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	21.05.2013
Zusammensetzung	02	piroxicamum 20 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
Packung/en	02	046	10 Tablette(n) B
		054	30 Tablette(n) B
		062	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.12.2018	

01 Plasma Volume Redibag, Infusionslösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 58616	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.2.	30.04.2013
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (130/0.4) 60 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.2 g, natrii chloridum 6 g, kalii chloridum 0.4 g, calcii chloridum dihydricum 134 mg, natrii acetat trihydricus 3.7 g, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie, Hämodilution	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		30.08.2014	

01 Pravastatin Axapharm 20 mg, Tabletten**02 Pravastatin Axapharm 40 mg, Tabletten****03 Pravastatin Axapharm 10 mg Tabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59163	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	16.05.2013
Zusammensetzung	01	pravastatinum natricum 20 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pravastatinum natricum 40 mg, color.: E 133, excipiens pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegel	
Packung/en	01	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	03	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2018	

01 Pravastatin-Mepha 10 mg, Tabletten**02 Pravastatin-Mepha 20 mg, Tabletten****03 Pravastatin-Mepha 40 mg, Tabletten**

* Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 60070	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	22.05.2013
Zusammensetzung	01	pravastatinum natricum 10 mg, excipients pro compresso.	
	02	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, color.: E 104, E 133, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
Packung/en	01	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	02	009	30 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
	03	011	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Änderung Präparatename, früher: Pravastatin-Teva Medika, Tabletten)	
		Ersetzt die bisher gültige Zulassungsbescheinigung (Übertragung der Zulassung, früher: Teva Pharma AG, Basel)	
Gültig bis		14.09.2015	

01 Prialt 100 ug/ml, Infusionslösung

Eisai Pharma AG, Schaffhauserstrasse 611, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 56855	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	21.05.2013
Zusammensetzung	01	ziconotidum 100 µg ut ziconotidi acetat, natrii chloridum, antiox.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Intrathekale Analgesie bei chronischen Schmerzen	
* Packung/en	01	002	1 ml B
		004	2 ml B
		006	5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.1.2011 (Widerruf der Sequenz 2)	
Gültig bis		10.04.2016	

01 Progynova mite, Dragées**02 Progynova, Dragées**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 33149	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	16.05.2013
Zusammensetzung	01	estradioli valeras 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	estradioli valeras 2 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Oestrogen-Substitutionstherapie	
Packung/en	01	042	3 x 28 Dragée(s) B
	02	050	28 Dragée(s) B
		069	3 x 28 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.10.2018	

01 Protagent, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 47598	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	16.05.2013
Zusammensetzung	01	povidonum K 25 20 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenersatz	
Packung/en	01	028	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2013 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.11.2018	

01 Protagent SE, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 51145	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	16.05.2013
Zusammensetzung	01	povidonum K 25 20 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Künstliche Tränen	
Packung/en	01	054	20 x 0,4 ml D
		062	80 x 0,4 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2013 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.11.2018	

01 Rebif 22, Fertigspritzen, Injektionslösung
 02 Rebif 44, Fertigspritzen, Injektionslösung
 03 Rebif 8.8, Fertigspritzen, Injektionslösung
 04 Rebif Neue Formulierung 8.8, Fertigspritzen, Injektionslösung
 05 Rebif Neue Formulierung 22, Fertigspritzen, Injektionslösung
 06 Rebif Neue Formulierung 44, Fertigspritzen, Injektionslösung
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 54810	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	02.05.2013
Zusammensetzung	01	interferonum beta-1a ADNr 22 µg corresp. 6 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	interferonum beta-1a ADNr 44 µg corresp. 12 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	03	interferonum beta-1a ADNr 8.8 µg corresp. 2.4 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	04	interferonum beta-1a ADNr 8.8 µg corresp. 2.4 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, natrii acetat trihydricus, antiox.: methioninum 24 µg, conserv.: alcohol benzylicus 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	05	interferonum beta-1a ADNr 22 µg corresp. 6 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, natrii acetat trihydricus, antiox.: methioninum 60 µg, conserv.: alcohol benzylicus 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	06	interferonum beta-1a ADNr 44 µg corresp. 12 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, natrii acetat trihydricus, antiox.: methioninum 60 µg, conserv.: alcohol benzylicus 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	04	060	1 Kombipackung(en) B
	05	062	12 Spritze(n) B
	06	064	12 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 54810 01: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 54810 02: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 54810 03: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		18.09.2018	

01 Relaxo, dragées

UB Interpharm SA, avenue Cardinal-Mermillod 36, 1227 Carouge GE

N° d'AMM: 34669	Catégorie de remise: D	Index: 01.04.2.	07.05.2013
Composition	01	lupuli extractum ethanolicum siccum 50 mg, DER: 6.6-8.4:1, melissae extractum aquosum siccum 30 mg, DER: 4.5-5.6:1, passiflorae extractum ethanolicum siccum 50 mg, DER: 5.0-5.7:1, valerianae extractum ethanolicum siccum 50 mg, DER: 5.5-6.8:1, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En cas de nervosité	
Conditionnements	01	015	100 dragée(s) D
		023	30 dragée(s) D
		024	80 dragée(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 30.04.2009 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		17.12.2018	

01 Remotiv 250, Filmtabletten**02 Remotiv 500, Filmtabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 52471	Abgabekategorie: C/D	Index: 01.04.1.	07.05.2013
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum quantificatum 250 mg corresp. hypericinum 0.25-0.75 mg, DER: 4-7:1, excipients pro compresso obducto.	
	02	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum quantificatum 500 mg corresp. hypericinum 0.5-1.5 mg, DER: 4-7:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Verstimmungszuständen	
Packung/en	01	028	30 Tablette(n) D
		036	60 Tablette(n) C
		044	120 Tablette(n) C
	02	052	30 Tablette(n) C
		060	60 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.10.2023	

01 Ringer B. Braun (ohne Carbonat), Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 38205	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	29.05.2013
Zusammensetzung	01	natrium 147.2 mmol, kalium 4 mmol, calcium 2.2 mmol, chloridum 155.7 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Wasser- und Elektrolytsubstitution	
Packung/en	01	234	20 x 250 ml B
		242	20 x 500 ml B
		250	10 x 1000 ml B
		269	10 x 1000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2018	

01 Ringerlactat B. Braun (nach Hartmann), Infusionslösung**02 Ringerlactat Glucose B. Braun (nach Hartmann), Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 38207	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.3.	29.05.2013
Zusammensetzung	01	natrium 130.5 mmol, kalium 5.36 mmol, calcium 1.84 mmol, chloridum 111.7 mmol, dl-lactas 27.8 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrium 130.5 mmol, kalium 5.36 mmol, calcium 1.84 mmol, chloridum 112.5-113 mmol, dl-lactas 27.8 mmol, glucosum monohydricum 55 g corresp. glucosum anhydricum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Rehydratation, leichte Alkalisierung	
Packung/en	01	237	20 x 250 ml B
		245	20 x 500 ml B
		253	10 x 1000 ml Ecobag B
		296	10 x 500 ml B
		326	10 x 1000 ml Ecoflac plus B
		327	1 x 500 ml B
		328	1 x 1000 ml Ecoflac plus B
	02	261	20 x 250 ml B
		288	10 x 1000 ml Ecobag B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.11.2018	

01 Risperidon-Teva 1mg/ml, Trinklösung

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59408	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	03.05.2013
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neurolepticum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.12.2014	

01 Rivocor 5 mg, compresse**02 Rivocor 10 mg, compresse**

Rivopharm SA, 6928 Manno

N° d'AMM: 56397	Catégorie de remise: B	Index: 02.03.0.	23.05.2013
Composition	01	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		inibitore dei bettarecettori	
Conditionnements	01	002	30 comprimé(s) B
		004	100 comprimé(s) B
	02	006	30 comprimé(s) B
		008	100 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 17.10.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		19.10.2018	

01 Rivotril, Injektionslösung i.m., i.v.

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

Zul.-Nr.: 37756	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	29.05.2013
Zusammensetzung	01	clonazepamum 1 mg, ethanolum, conserv.: alcohol benzylicus 30 mg, propylenglycolum q.s. ad solutionem pro 1 ml. Diluens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	016 5 + 5 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		25.02.2019	

01 Rivotril 0.5 mg, Tabletten**02 Rivotril 2 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 37757	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	29.05.2013
Zusammensetzung	01	clonazepamum 0.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	clonazepamum 2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	012 50 Tablette(n)	B
	02	047 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		25.02.2019	

02 Rivotril, Tropfen

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

Zul.-Nr.: 37758	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	29.05.2013
Zusammensetzung	02	clonazepamum 2.5 mg, aromatica, saccharinum natricum, color.: E 133, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 25 guttae.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	02	020 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.01.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		25.02.2019	

01 Sangerol, Spray

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 51808	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	07.05.2013
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 0.355 mg, lysozymi hydrochloridum 0.53 mg corresp. 10700 U. FIP, tyrothricinum 0.67 mg, propylenglycolum, xylitolum, aromatica, color.: E 104, E 131, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
* Packung/en	01	011	20 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.07.2012 (Änderung Primärverpackung)	
Gültig bis		28.11.2017	

01 Saridon N 200, Filmtabletten**02 Saridon N forte 400, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56358	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	03.05.2013
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum natricum dihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum natricum dihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	005	10 Tablette(n) D
		007	20 Tablette(n) D
	02	023	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.10.2018	

01 Sensodyne, Proschmelz Fluorid Gelée, Gel

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 60543	Abgabekategorie: C/D	Index: 13.05.1.	28.05.2013
Zusammensetzung	01	fluoridum 12.5 mg ut natrii fluoridum, natrii laurilsulfas, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, color.: E 131, excipients ad gelatum.	
Anwendung		Kariesprophylaxe	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2011 (Umwandlung Zulassungsart) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.01.2016	

- 01 Sevre-Long 30 mg, Kapseln retard
 02 Sevre-Long 60 mg, Kapseln retard
 04 Sevre-Long 120 mg, Kapseln retard
 06 Sevre-Long 200 mg, Kapseln retard

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74,
 4052 Basel

Zul.-Nr.: 53952	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	29.05.2013
Zusammensetzung	01	morphini sulfas pentahydricus 30 mg corresp. morphinum 22.5 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	morphini sulfas pentahydricus 60 mg corresp. morphinum 45 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	04	morphini sulfas pentahydricus 120 mg corresp. morphinum 90 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	06	morphini sulfas pentahydricus 200 mg corresp. morphinum 150 mg, excipiens pro capsula.	
* Anwendung		Opioides Analgetikum, Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit	
Packung/en	01	011	30 Kapsel(n) A
		02	038 30 Kapsel(n) A
		04	046 30 Kapsel(n) A
		06	054 30 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.08.2012 (Zulassung einer zusätzlichen Indikation: Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		30.01.2018	

01 Sidroga Brust- und Hustentee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 24858	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	liquiritiae radix 31.2 %, althaeae folium 11 %, plantaginis folium 11 %, thymi herba 11 %, anisi stellati fructus 7.3 %, althaeae radix 5.5 %, foeniculi fructus 5.5 %, lichen islandicus 5.5 %, salviae trilobae folium 5.5 %, rhoeados flos 6.5 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	014	20 x 1,5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2018	

01 Similasan Arnica, Salbe

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 54134	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	24.05.2013
Zusammensetzung	01	arnica montana D6, arnica montana D12, arnica montana D15 ana partes 33.3 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum, conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Verstauchungen, Prellungen	
Packung/en	01	011 50 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.11.2018	

01 Similasan Beruhigung, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 58714	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	24.05.2013
Zusammensetzung	01	asa foetida D4, crataegus D4, lycopus virginicus D3, passiflora incarnata D4 ana partes 6.25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	01	002 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.11.2018	

01 Similasan Beruhigung, Tropfen

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 46306	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	24.05.2013
Zusammensetzung	01	asa foetida D4, crataegus D4, lycopus virginicus D3, passiflora incarnata D4 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 60 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	01	016 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.11.2018	

01 Similasan Calendula, Salbe

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 54135	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	24.05.2013
Zusammensetzung	01	calendula officinalis D4, calendula officinalis D6, calendula officinalis D12 ana partes 33.3 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum, conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Riss- und Quetschwunden	
Packung/en	01	018 50 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.11.2018	

02 Similasan Heuschnupfen Nr. 1, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 46149	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	24.05.2013
Zusammensetzung	02	cardiospermum halicacabum D4, luffa operculata D6, schoenocaulon officinale D4, thryallis glauca D4 ana partes 6.25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	02	019	80 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.11.2018	

01 Similasan Ohrentropfen, Tropfen

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 52750	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	24.05.2013
Zusammensetzung	01	chamomilla recutita D10 333.3 mg, mercurius solubilis hahnemanni D15 333.3 mg, sulfur D12 333.3 mg, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Kurzzeitbehandlung von Ohrenschmerzen	
Packung/en	01	017	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.11.2018	

01 Simulect 20 mg, Injektionspräparat**02 Simulect 10 mg, Injektionspräparat**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54630	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	02.05.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: basiliximabum 20 mg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, saccharum, glycinum, mannitolium, pro vitro. Solvens (i.v.): aqua ad iniectabilia 5 ml, corresp. 20 mg, pro 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: basiliximabum 10 mg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, saccharum, glycinum, mannitolium, pro vitro, solvens (i.v.): aqua ad iniectabilia 5 ml, corresp. 10 mg, pro 2.5 ml.	
Anwendung		Nierentransplantation	
Packung/en	01	018	1 + 1 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 54630 02: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		11.09.2018	

01 Sinupret, Tropfen

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 53160	Abgabekategorie: C	Index: 12.99.0.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum 290 mg ex gentianae radix 2 mg, primulae flos 6 mg, rumicis acetosae herba 6 mg, sambuci flos 6 mg, verbenae herba 6 mg, DER: 1:11, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 19 % V/V.	
Anwendung		Bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen und Atemwege	
Packung/en	01	026 100 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2018	

01 Natrium iodide (I-123) injection Mallinckrodt, Injektionslösung

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 52729	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.6.	29.05.2013
Zusammensetzung	01	natrii iodidum(123-I) 37 MBq, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schilddrüsendiagnostik; zur Markierung von Radiopharmaka	
Packung/en	01	017 1 ml 025 2 ml 033 5 ml 041 10 ml	A A A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.11.2018	

01 Softala-X 5 mg, Dragées

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59419	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.11	23.05.2013
Zusammensetzung	01	bisacodylum 5 mg. Überzug: color.: E 104, E 110, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Laxatif	
Packung/en	01	001 30 Dragée(s)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.11.2018	

01 Solcoseryl, Dental-Adhäsivpaste

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

Zul.-Nr.: 44484	Abgabekategorie: D	Index: 13.04.0.	14.05.2013
Zusammensetzung	01	dialysatum deproteinatum sanguinis vituli siccum 2.125 mg (Rind: Blut), macrogoli 9 aether laurilicus 10 mg, aromatica, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Mundschleimhautläsionen	
Packung/en	01	013 5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.06.2018	

01 Spersallerg, Augentropfen

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 37272	Abgabekategorie: C	Index: 11.06.2.	31.05.2013
Zusammensetzung	01	antazolini hydrochloridum 0.5 mg, tetryzolini hydrochloridum 0.4 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergien der Bindehaut	
Packung/en	01	019	10 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.11.2018	

01 Strath Hustentropfen

Bio-Strath AG, Mühlebachstrasse 38, 8032 Zürich

Zul.-Nr.: 30044	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	primulae radices extractum ethanolicum liquidum 0.05 ml, DER: 1:1, thymi extractum ethanolicum liquidum 0.45 ml, DER: 1:2-2.5, faex medicinalis plasmolysata 0.5, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 33 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	037	30 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.11.2018	

01 Strath Leber-Galle-Tropfen

Bio-Strath AG, Mühlebachstrasse 38, 8032 Zürich

Zul.-Nr.: 30038	Abgabekategorie: D	Index: 04.11.2.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	cardui mariae extractum ethanolicum liquidum 0.225 ml, DER: 1:1, cynarae extractum ethanolicum liquidum 0.225 ml, DER: 1:1, menthae piperitae extractum ethanolicum liquidum 0.05 ml, DER: 1:1, faex medicinalis plasmolysata 0.5 ml, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	037	30 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.11.2018	

01 Strath Magentropfen

Bio-Strath AG, Mühlebachstrasse 38, 8032 Zürich

Zul.-Nr.: 30041	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	gentianae extractum ethanolicum liquidum 0.05 ml, DER: 1:2, matri-cariae extractum ethanolicum liquidum 0.225 ml, DER: 1:1, liquiritiae extractum ethanolicum liquidum 0.225 ml, DER: 1:1, faex medicinalis plasmolysata 0.5 ml, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	046	30 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.11.2018	

01 Strath Nieren-Blasen-Tropfen

Bio-Strath AG, Mühlebachstrasse 38, 8032 Zürich

Zul.-Nr.: 30042	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	taraxaci radices cum herba extractum ethanolicum liquidum 0.15 ml, ratio: 0.75:1, uvae ursi extractum aquosum liquidum 0.35 ml, ratio: 1:1, faex medicinalis plasmolysata 0.5 ml, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Schmerzen im Bereich der Blase	
Packung/en	01	034	30 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.11.2018	

01 Strath Schlaf-Nerven-Tropfen

Bio-Strath AG, Mühlebachstrasse 38, 8032 Zürich

Zul.-Nr.: 30049	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	menthae piperitae extractum ethanolicum liquidum 0.05 ml, DER: 1:1, passiflorae extractum ethanolicum liquidum 0.225 ml, DER: 1:1, valerianae extractum ethanolicum liquidum 0.225 ml, DER: 1:1, faex medicinalis plasmolysata 0.5 ml, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Anwendung		Bei Nervosität, nervös bedingten Einschlafstörungen	
Packung/en	01	039	30 ml D
		047	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.11.2018	

01 Strath Schleimhaut-Tropfen

Bio-Strath AG, Mühlebachstrasse 38, 8032 Zürich

Zul.-Nr.: 30037	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	15.05.2013
Zusammensetzung	01	matricariae extractum ethanolicum liquidum 0.25 ml, DER: 1:1, salviae extractum ethanolicum liquidum 0.25 ml, DER: 1:1, faex medicinalis plasmolysata 0.5 ml, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 33 % V/V.	
Anwendung		Bei Schleimhautentzündungen des Mundes und Rachens	
Packung/en	01	030	30 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.11.2018	

01 Sumatriptan Spirig HC, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58466	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	31.05.2013
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	004	6 Tablette(n) B
		005	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.01.2012 (Änderung Präparatename, früher: Sumatriptan Spirig, Filmtabletten)	
Gültig bis		29.11.2017	

01 Sumatriptan Spirig HC Inject, Injektionslösung

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58513	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	31.05.2013
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 6 mg ut sumatriptani succinas (1:1), natrii chloridum, aqua ad iniectabilia pro dosi.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura und Cluster Headache	
Packung/en	01	003	2 Patronen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.01.2012 (Änderung Präparatename, früher: Sumatriptan Spirig Inject, Injektionslösung)	
Gültig bis		29.11.2017	

01 Sumatriptan T Spirig HC, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58512	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	31.05.2013
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	004 6 Tablette(n)	B
		005 12 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.01.2012 (Änderung Präparatename, früher: Sumatriptan T Spirig, Filmtabletten)	
Gültig bis		29.11.2017	

01 Sumatriptan-Teva 50 mg, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58340	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	14.05.2013
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 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2018	

01 Tamsulosin Actavis, Retardkapseln**02 Tamsulosin Actavis, Retardkapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58828	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	28.05.2013
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n)	B
		002 20 Kapsel(n)	B
		003 30 Kapsel(n)	B
		004 50 Kapsel(n)	B
		005 60 Kapsel(n)	B
		006 90 Kapsel(n)	B
		007 100 Kapsel(n)	B
		008 200 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 58828 02: HDPE-Behälter + PVC/PVDC-Alu-Blister 58828 02: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		24.11.2018	

02 Tears Naturale, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 40512	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	16.05.2013
Zusammensetzung	02	dextranum-70 1 mg, hypromelloseum 3 mg, conserv.: polyquaternium-1, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Künstliche Tränenflüssigkeit	
Packung/en	02	039 10 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2013 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.11.2018	

01 Teceos, Markierungsbesteck

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: 44521	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.2.	17.05.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tetranatrii (R,S)-2-diphosphonomethylsuccinas 13 mg, stanni(II) oxidum 0.23 mg, natrii hydrogeno-(N-(4-aminobenzoyl)-l-glutamas) pro vitro.	
Anwendung		Skelettszintigraphie	
Packung/en	01	016 5 x 14,2 mg	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.11.2018	

01 TechneScan DTPA, Markierungsbesteck

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 42809	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.3.	29.05.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: calcii trinatrii pentetas 25 mg, stanni(II) chloridum dihydricum, acidum gentisicum, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		Nieren-, Hirn- und Lungenszintigraphie	
Packung/en	01	012 5 Flasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.11.2018	

01 TechneScan MAG3, Tc-99m-Markierungsbesteck

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 49796	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.3.	17.05.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: betiatidum 1 mg, stanni(II) chloridum anhydricum, dinatrii tartras, pro vitro.	
Anwendung		Szintigraphische Untersuchung der Nierendurchblutung, der Nierenausscheidung und der Harnwege	
Packung/en	01	013 5 Flasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.10.2018	

01 Tiger Balm Oel

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 33012	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	23.05.2013
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 100 mg, levomentholum 80 mg, methylis salicylas 380 mg, eucalypti aetheroleum 60 mg, spicae aetheroleum 50 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	012 28,5 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2018	

02 Tiger Balm rot-stark, Salbe

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 30805	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	23.05.2013
Zusammensetzung	02	dextrocamphora 250 mg, levomentholum 100 mg, menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum 60 mg, caryophylli floris aetheroleum 50 mg, cinnamomi cassiae aetheroleum 50 mg, cajeputi aetheroleum 70 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	02	011 19.4 g 038 30 g 039 4 g	D D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2018	

02 Tiger Balm weiss-mild, Salbe

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 35199	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	23.05.2013
Zusammensetzung	02	dextrocamphora 249 mg, menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum 159 mg, cajeputi aetheroleum 129 mg, levomentholum 80 mg, caryophylli floris aetheroleum 15 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	02	012 19.4 g 020 30 g	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2018	

01 Timisol SDU 0,25 %, Augentropfen
02 Timisol SDU 0,5 %, Augentropfen
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 54370	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	31.05.2013
Zusammensetzung	01	timololum 2.5 mg ut timololi maleas, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	timololum 5 mg ut timololi maleas, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	016	30 x 0.4 ml
	02	024	30 x 0.4 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.11.2018	

02 Trabar 50, Kapseln
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 52787	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.05.2013
Zusammensetzung	02	tramadoli hydrochloridum 50 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	107	10 Kapsel(n)
		108	20 Kapsel(n)
		109	60 Kapsel(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2013 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.10.2018	

01 Uomoprost, homöopathische Globuli
 Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 54471	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.05.2013
Zusammensetzung	01	conium maculatum D12 14.3 %, digitalis purpurea D12 28.55 %, selenium metallicum D12 14.3 %, serenoa repens D12 28.55 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei beginnender Vergrößerung der Prostata	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. August 2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.09.2014	

05 Valproate Chrono Zentiva 300 mg, comprimés pelliculés sécables**06 Valproate Chrono Zentiva 500 mg, comprimés pelliculés sécables**

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

N° d'AMM: 53112	Catégorie de remise: B	Index: 01.07.2.	16.05.2013
Composition	05	natrii valproas 199.8 mg, acidum valproicum 87 mg, saccharinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
	06	natrii valproas 333 mg, acidum valproicum 145 mg, saccharinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antiépileptique, activité anti-maniaque	
Conditionnements	05	003	100 comprimé(s) B
	06	004	60 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		17.02.2019	

01 Vascord 20mg/5mg, Filmtabletten**02 Vascord 40mg/5mg, Filmtabletten****03 Vascord 40mg/10mg, Filmtabletten**

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 59270	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	06.05.2013
Zusammensetzung	01	olmesartani medoxomilum 20 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso obducto.	
	02	olmesartani medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso obducto.	
	03	olmesartani medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.12.2018	

02 Vicks Hustenlöser, Sirup

Procter & Gamble Switzerland SARL, route de Saint-Georges 47, 1213 Petit-Lancy

N° d'AMM: 51995	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	13.05.2013
Composition	02	guaifenesinum 200 mg, saccharum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum, saccharinum natricum et alia, color.: E 124, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 15 ml corresp. ethanolum 5 % V/V.	
Indication		Expectorant	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21.10.2008 (prolongation du certificat d'autorisation et changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger) autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
* Valable jusqu'au		22.10.2018	

02 Vicks Hustenpastillen gegen Reizhusten mit Honig, gomme orale

Procter & Gamble Switzerland SARL, route de Saint-Georges 47, 1213 Petit-Lancy

N° d'AMM: 54639	Catégorie de remise: C	Index: 03.01.1.	13.05.2013
Composition	02	dextromethorphanum 7.33 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients pro pastillo.	
Indication		Toux, en particulier toux irritative sèche	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 04.06.2009 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger) autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		10.08.2014	

03 Vicks Hustensirup gegen Reizhusten mit Honig, sirop

Procter & Gamble Switzerland SARL, route de Saint-Georges 47, 1213 Petit-Lancy

N° d'AMM: 51981	Catégorie de remise: C	Index: 03.01.1.	13.05.2013
Composition	03	dextromethorphanum hydrobromidum 20 mg corresp. dextromethorphanum 14.8 mg, aromatica, saccharinum natricum, color.: E 150, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 15 ml corresp. ethanolum 5 % V/V.	
Indication		Toux, en particulier toux sèche irritative	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21.10.2008 (prolongation du certificat d'autorisation et changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger) autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
* Valable jusqu'au		22.10.2018	

01 Visine Classic, Augentropfen

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 25490	Abgabekategorie: D	Index: 11.04.0.	01.05.2013
Zusammensetzung	01	tetryzolini hydrochloridum 0.5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Konjunktivale Irritationen	
Packung/en	01	037 10 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2018	

01 Visine Classic Augentropfen, Monodosen

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56245	Abgabekategorie: D	Index: 11.04.0.	01.05.2013
Zusammensetzung	01	tetryzolini hydrochloridum 0.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Konjunktivale Irritationen	
Packung/en	01	005 10 x 0,5 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		27.11.2018	

01 Viskaldix, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 41011	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	06.05.2013
Zusammensetzung	01	clopamidum 5 mg, pindololum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	025	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.10.2018	

01 Vitacor, dragées

UB Interpharm SA, avenue Cardinal-Mermillod 36, 1227 Carouge GE

N° d'AMM: 47636	Catégorie de remise: D	Index: 02.98.0.	03.05.2013
Composition	01	crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 200 mg corresp. flavonoidea 4 mg, DER: 4.5-5.5:1, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En cas de troubles cardiaques nerveuses	
Conditionnements	01	019	100 dragée(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15.12.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		22.12.2018	

01 Weleda Erkältungssalbe, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 52468	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	28.05.2013
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 50 mg, eucalypti aetheroleum 50 mg, piceae aetheroleum 20 mg, pini pumilionis aetheroleum 10 mg, thymi aetheroleum 10 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zur Erleichterung der Atmung bei Erkältungskrankheiten	
* Packung/en	01	020	25 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.3.2012 (Änderung Packungsgrösse: früher 30 ml)	
Gültig bis		23.09.2017	

01 Zoledronat-Mepha Onco 4, Infusionskonzentrat

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62253	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	23.05.2013
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solu- tionem pro 5 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solidier Tumoren und multiples Myelom, maligne Hypercalcämie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		23.02.2017	

04 Zovirax 800 mg, Filmtabletten (suspendierbar)**05 Zovirax 200 mg, Filmtabletten (suspendierbar)****06 Zovirax 400 mg, Filmtabletten (suspendierbar)**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 45343	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	27.05.2013
Zusammensetzung	04	aciclovirum 800 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	aciclovirum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	06	aciclovirum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Herpesinfektionen	
Packung/en	04	057 35 Tablette(n)	A
	05	065 25 Tablette(n)	A
	06	073 30 Tablette(n)	A
		081 70 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.12.2018	

01 Zovirax i.v., Stechampullen

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 44772	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	23.05.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: aciclovirum 250 mg ut acicloviri natricum, pro vitro.	
Anwendung		Herpesinfektionen	
Packung/en	01	019 5 Ampulle(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.12.2018	

01 Zovirax, Suspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 47431	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	27.05.2013
Zusammensetzung	01	aciclovirum 400 mg, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Herpesinfektionen	
Packung/en	01	018 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.12.2018	

02 1001 Blattgrün Dragées

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 26293	Abgabekategorie: D	Index: 07.99.0.	17.05.2013
* Zusammensetzung	02	chlorophyllinum cupricum et natricum 21 mg, color.: E 132, E 104, E 131, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Desodorierung von Körpergeruch	
Packung/en	02	030 25 Dragée(s)	D
		049 120 Dragée(s)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2010 (Änderung Zusammensetzung: neu Magnesiumstereat statt bisher Calciumstereat)	
Gültig bis		22.02.2016	

02 1001 Blattgrün Tabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 17981	Abgabekategorie: D	Index: 07.99.0.	17.05.2013
* Zusammensetzung	02	chlorophyllinum cupricum et natricum 22.50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Desodorierung von Körpergeruch	
Packung/en	02	048 30 Tablette(n)	D
		056 140 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2010 (Änderung Zusammensetzung: neu Magnesiumstereat statt bisher Calciumstereat)	
Gültig bis		22.02.2016	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Atussin ad us.vet., Sirup

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 38532	Abgabekategorie: C	Index:	06.05.2013
Zusammensetzung	01	chlorphenamini maleas 0.71 mg, dextromethorphanii hydrobromidum 5 mg, ephedrini hydrochloridum 5 mg, guaifenesinum 9 mg, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Husten-Sirup für Pferde, Fohlen, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	057 500 ml 058 60 ml	C C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.07.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.12.2018	

01 B-Neuron ad us.vet., Injektionslösung

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 45613	Abgabekategorie: B	Index:	30.05.2013
Zusammensetzung	01	thiamini hydrochloridum 33.3 mg, pyridoxini hydrochloridum 33.3 mg, cyanocobalaminum 333.3 µg, natrii acetatis trihydricus, sorbitolum liquidum non crystallisabile, conserv.: alcohol benzylicus 15 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Vitamin B Kombinationspräparat für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	038 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.10.2018	

02 Catosal 10% ad us.vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbstrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 34465	Abgabekategorie: B	Index:	03.05.2013
Zusammensetzung	02	butafosfanum 100 mg, cyanocobalaminum 50 µg, conserv.: alcohol butylicus 30 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anregung des Stoffwechsels bei Rindern, Pferden, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden, Katzen, Geflügel und Pelztieren	
Packung/en	02	011 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.10.2018	

01 Cydectin 0.1% orale Lösung für Schafe ad us.vet.

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.:	55657	Abgabekategorie:	A	Index:	06.05.2013
Zusammensetzung	01	moxidectinum 1 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.			
Anwendung		Endo- und Ektoparasitikum für Schafe			
Packung/en	01	002	1 l		A
		004	2.5 l		A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)				
* Gültig bis	11.09.2018				

01 Forcyl 160 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.:	61681	Abgabekategorie:	A	Index:	03.05.2013
Zusammensetzung	01	marbofloxacinum 160 mg, d-glucono-1,5-lactonum, conserv.: alcohol benzylicus 15 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.			
* Anwendung		Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Rinder und Schweine			
* Packung/en	01	004	50 ml		A
		005	100 ml		A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2011 (Änderung Präparatename, früher: Forcyl ad us. vet., Injektionslösung / neue Zieltierart: Schwein)				
Gültig bis	22.12.2016				

01 Fuciderm ad us.vet., Gel

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

Zul.-Nr.:	54379	Abgabekategorie:	A	Index:	15.05.2013
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum 5 mg, betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, conserv.: E 216, E 218, excipients ad gelatum pro 1 g.			
Anwendung		Kortikosteroidhaltiges Antibiotikum-Hautgel für Hunde			
Packung/en	01	013	15 g		A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)				
* Gültig bis	05.11.2018				

01 Kovel ad us.vet., Emulsion

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

Zul.-Nr.:	54709	Abgabekategorie:	B	Index:	24.05.2013
Zusammensetzung	01	calcii chloridum dihydricum 180 g, magnesi chloridum hexahydricum 3.6 g, aromatica, antiox.: E 311 et E 320, conserv.: E 217, excipients ad emulsionem pro vase 480 g.			
Anwendung		Orales Kalziumpräparat für Rinder			
Packung/en	01	013	4 x 480 g		B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)				
* Gültig bis	20.11.2018				

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

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

Zul.-Nr.: 53760	Abgabekategorie: A	Index:	06.05.2013
Zusammensetzung	03	butorphanolum 4 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	butorphanolum 10.08 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum für Hunde, Katzen, Pferde, Kaninchen, Meerschweinchen und Frettchen. Antitussivum für Hunde.	
Packung/en	03	032 10 ml	A
		033 5 x 10 ml	A
	04	034 20 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.10.2018	

01 Oribiotic ad us.vet., Salbe

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 42349	Abgabekategorie: A	Index:	06.05.2013
Zusammensetzung	01	bacitracinum 500 U.I., neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, nystatinum 100'000 U.I., triamcinoloni acetonidum 1 mg, lidocainum 10 mg ut lidocaini hydrochloridum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Ohren- und Mittelohrentzündung bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	011 10 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.9.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.09.2018	

03 Receptal ad us.vet., Injektionslösung

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 42311	Abgabekategorie: B	Index:	06.05.2013
Zusammensetzung	03	buserelinum 4 µg ut buserelini acetat, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetisches Gonadotrophin-Releasing-Hormon für Stuten, Rinder, Jungsauen und Kaninchen	
Packung/en	03	032 5 x 10 ml	B
		033 10 ml	B
		034 10 x 2.5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2013 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.12.2018	

01 Rota-TS Pulver ad us.vet.

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 45731	Abgabekategorie: A	Index:	14.05.2013
Zusammensetzung	01	sulfadimidinum 500 mg, trimethoprimum 100 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen, Kokzidiose bei Wiederkäuern und Schweinen	
Packung/en	01	014 250 g	A
		022 1000 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.12.2018	

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

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 42340	Abgabekategorie: A	Index:	14.05.2013
Zusammensetzung	03	Suspension: benzylpenicillinum procainum 1 Mio U.I., benzylpenicillinum kalicum 500'000 U.I., neomycinum 500 mg ut neomycini sulfas, aluminii tristearas, paraffinum liquidum, pro vase 9 g. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %, ad solutionem pro 2.4 ml.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe	
Packung/en	03	050 4 x 9 g	A
		051 20 x 9 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.11.2018	

01 Vetagent ad us.vet., Injektionslösung

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 46039	Abgabekategorie: A	Index:	06.05.2013
Zusammensetzung	01	gentamicinum 50 mg ut gentamicini sulfas, propylenglycolum, dinatrii edetas, conserv.: E 216 0.25 mg, E 218 0.75 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	025 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.11.2018	

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. Mai 2013 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgendes Präparat der Firma **Vifor SA, Villars-sur-Glâne:**

A compter du 1 mai 2013, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Vifor SA, Villars-sur-Glâne:**

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

48799	Acimethin, Filmtabletten
-------	--------------------------

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 22. Mai 2013 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgendes Präparat der Firma **Teva Pharma AG, Basel:**

A compter du 22 mai 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
----------------------	---------------------

60070	Pravastatin-Mepha, Tabletten
-------	------------------------------

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

Per 28. Mai 2013 ändert die Firma **Amgen Switzerland AG** ihr Firmendomizil von **Zählerweg 6, 6300 Zug** nach **Dammstrasse 21, 6300 Zug**.

A compter du 28 mai 2013, l'entreprise **Amgen Switzerland AG** actuellement sise **Zählerweg 6, 6300 Zug**, aura pour nouveau domicile **Dammstrasse 21, 6300 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
51035	Neupogen Amgen, Injektionslösung
55725	Aranesp, Injektionslösung in Fertigspritze
56326	Neulasta, Injektionslösung
56965	Mimpara, Filmtabletten
57470	Aranesp, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (Sure Click)
57603	Nplate (AMG 531), Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
57872	Vectibix, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
59526	Prolia, Injektionslösung in Durchstechflasche
60210	Prolia, Injektionslösung in Fertigspritze mit Nadelschutz
60211	Prolia, Injektionslösung in Fertigspritze ohne Nadelschutz
61541	Nplate, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
61865	XGEVA, Injektionslösung

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

Zeichenerklärung

- 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichtes 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	Alfuzosin eco, Retardtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	57661	B	05.99.0.	22.12.2012
1	01	Alfuzosin-Teva uno, Retardtabletten Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	59223	B	05.99.0.	05.04.2013
1	01	Bicalutamid Nycomed 50 mg, Film- tabletten Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach	58496	B	07.16.2.	13.04.2013
1	02	Bicalutamid Nycomed 150 mg, Film- tabletten Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach	58496	B	07.16.2.	13.04.2013
1	01	Cromabak 2 %, Augentropfen THEA Pharma S.A., Webergasse 45, 8200 Schaffhausen	56013	C	11.06.2.	26.04.2013
1	01	Danatrol 100 mg, capsules Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Mont- fleury 3, 1214 Vernier	39686	B	07.09.0.	31.01.2013
1	02	Danatrol 200 mg, capsules Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Mont- fleury 3, 1214 Vernier	39686	B	07.09.0.	31.01.2013
1	01	Demovit Super, comprimés effervescents Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	32830	D	07.02.51	15.04.2013

1	01	Diclofenac-Teva Lotion, Emulsion Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	60559	D	07.10.4.	31.10.2013
1	01	Gabapentin-Mepha 100 mg, Kapseln Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57498	B	01.07.1.	31.01.2014
1	02	Gabapentin-Mepha 300 mg, Kapseln Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57498	B	01.07.1.	31.01.2014
1	03	Gabapentin-Mepha 400 mg, Kapseln Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57498	B	01.07.1.	31.01.2014
1	01	Gabapentin-Mepha 600 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57628	B	01.07.1.	31.01.2014
1	02	Gabapentin-Mepha 800 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57628	B	01.07.1.	31.01.2014
1	01	Mercurius vivus naturalis D6, Globuli Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59615	B	20.02.0.	16.10.2012
1	01	Metformin-Mepha 500, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	56911	B	07.06.2.	31.01.2014
1	02	Metformin-Mepha 850, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	56911	B	07.06.2.	31.01.2014
1	03	Metformin-Mepha 1000, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	56911	B	07.06.2.	31.01.2014
1	01	Norimed 10 mg/1 ml, Lösung für i.v. Injektion/Infusion Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58645	A	07.16.1.	22.03.2013
1	02	Norimed 50 mg/5 ml, Lösung für i.v. Injektion/Infusion Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58645	A	07.16.1.	22.03.2013

1	01	Optimark, Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau	59312	B	14.02.0.	03.04.2013
1	01	Rhefluin mite, Tabletten Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	47700	B	05.01.0.	15.05.2013
1	02	Rhefluin forte, Tabletten Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	47700	B	05.01.0.	15.05.2013
1	07	Scandicain 1%, Injektionslösung AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug	27246	B	01.02.2.	31.05.2013
1	01	Suridox 10 mg, Lyophilisat für Injektionslösung Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58546	A	07.16.1.	22.03.2013
1	02	Suridox 50 mg, Lyophilisat für Injektionslösung Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58546	A	07.16.1.	22.03.2013
1	01	Tilalgin, Brausetabletten Grünenthal Pharma AG, 0000 Glarus Süd	58940	A	01.01.4.	10.04.2013
1	01	Tilarin, spray nasal Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Mont- fleury 3, 1214 Vernier	52103	B	12.02.8.	05.04.2013
1	01	Viaspan, Lösung zur Konservierung von Organtransplantaten Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	57387	B	07.01.2.	31.07.2013
1	01	Vitamin E-Mepha 600, Kapseln Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	55107	D	07.02.3.	15.09.2012
1	01	Zaldiar, Brausetabletten Grünenthal Pharma AG, 0000 Glarus Süd	58939	A	01.01.4.	10.04.2013

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Aesculaforce Venen-Gel, Gel Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG	54832	D	02.08.2.	30.11.2013
01	Aqua ad iniectabilia Sintetica, solution injectable (ampoules à 2 ml) Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	56530	B	05.03.4.	07.08.2013
02	Aqua ad iniectabilia Sintetica, solution injectable (ampoules à 5 ml) Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	56530	B	05.03.4.	07.08.2013
03	Aqua ad iniectabilia Sintetica, solution injectable (ampoules à 10 ml) Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	56530	B	05.03.4.	07.08.2013
04	Aqua ad iniectabilia Sintetica, solution injectable (flacons à 100 ml) Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	56530	B	05.03.4.	07.08.2013
01	Cardiaforce, Tonikum Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG	26134	D	02.98.0.	29.11.2013
01	Fluimucil 600, Brausetabletten APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	58228	D	03.02.0.	14.10.2012
02	Hyperiforce comp., Tropfen Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG	52496	C	01.04.2.	30.10.2013
01	Ichtho-Bad, flüssig Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich	30053	D	07.10.5.	28.10.2013
01	Imurek 50 mg, Filmtabletten APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	58003	B	07.15.0.	24.03.2013

01	Makatussin mit Natriumbenzoat, Hustendragées Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal	40912	C	03.03.1. 24.10.2012
01	Reniten, Tabletten APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	58020	B	02.07.1. 23.04.2013
01	Revasc, Trockenpulver zur Injektion Canyon Pharmaceuticals AG, 4051 Basel	53669	B	06.03.0. 04.03.2013
01	RG Lezithin, Granulat Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheits- schutz, 8640 Rapperswil-Jona	41889	D	07.98.0. 09.12.2013
01	Rhinocure Simplex, solution Actipharm SA, rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève	49110	D	12.02.52 12.11.2013
01	Violaforce, Tropfen Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG	39548	D	07.99.0. 25.11.2013

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Apiguard ad us.vet., Gel apimedi GmbH, Bogenstrasse 37, 9621 Oberhelfenschwil	55518	D	28.05.2013
01	Vitabion ad us.vet., Suspension Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	51837	D	26.11.2013

**Berichtigung
Rectification**

Swissmedic Journal Nr. 2/2013, Februar 2013, Seite 79
Journal Swissmedic No 2/2013, février 2013, page 79

012 Choriomon 2000, preparazione iniettabile (fiala con solvente)
013 Choriomon 5000, preparazione iniettabile (fiala con solvente)
014 Choriomon 1000, preparazione iniettabile (fiala con solvente)
IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

Zul.-Nr.: 33524	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.1	28.02.2013
------------------------	---------------------------	----------------	------------

Ergänzung zu Swissmedic Journal vom 05/2012 und 02/2013: Die Ausverkaufsfrist der oben erwähnten Sequenzen wird verlängert. Ab 11. September 2013 dürfen sie nicht mehr auf den Schweizer Markt vertrieben werden.

Complément à la publication du Swissmedic Journal de 05/2012 et 02/2013: Le délai d'écoulement des séquences mentionnées ci-dessus est prolongé. A compter du 11 septembre 2013, celles-ci ne doivent plus être distribuées sur le marché Suisse.