

Journal

Swissmedic

7/2010
09. Jahrgang
09^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

Jahresabonnement (12 Nummern) Fr. 150.–
Abonnement annuel (12 numéros) Fr. 150.–

Einzelnummer Fr. 15.–
Un numéro Fr. 15.–

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

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

	Seite		Seite
Im Brennpunkt		Medizinprodukte	
Supplement 10.3 der Schweizerischen Pharmakopöe in Kraft	642	Meldungen von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik an die zuständige Behörde	672
Dringliche Änderung von Heparin Monographien in der Europäischen Pharmakopöe	646	Neuer Leitfaden «Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein- Sterilisatoren»	677
Arzneimittel Nachrichten		Anwendung von hochenergetischen Lichtquellen (Laser- und Nichtlaser- Lichtquellen) in Medizin und Kosmetik	679
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Palladia ad us.vet., Filmtabletten (Toceranibum)	648	Fälschungen von «Proximate PPH», Stapler für die Prolaps- und Hämorrhoiden-Operation	685
Neuzulassung von Allergenpräparaten gemäss den geltenden heilmittelrechtlichen Bestimmungen	650	Arzneimittel Statistik	
Regulatory News		Zum Vertrieb freigegebene Chargen	687
Systemisch verabreichte, nicht- steroidale Antirheumatika (NSAR) in der Selbstmedikation: Neue Mustertexte für die Arzneimittelinformation	664	Neuzulassungen	690
Merkblatt zum Formular Bestätigung Stoffe aus gentechnisch veränderten Organismen	666	Revisionen und Änderungen der Zulassung	711
Anpassung der Verfahren im Zusammenhang mit der Einfuhr und der Vermittlung von Prüfpräparaten/ Arzneimitteln für klinische Versuche	668	Zentralstelle für Änderung Firmen	760
Case Report Forms (CRFs) und Datenschutz	670	Widerruf der Zulassung	764
		Erlöschen der Zulassung	767

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		Dispositifs médicaux	
Entrée en vigueur du Supplément 10.3 de la Pharmacopée Helvétique	644	Annonces de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux autorités compétentes	674
Modification urgente de Monographies de la Pharmacopée Européenne relatives à l'Héparine	647	Nouveau guide «Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée»	678
Médicaments		Utilisation de sources de lumière de forte puissance (lasers et sources de lumière nonlaser) à des fins médicales et cosmétiques	682
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Palladia ad us.vet., comprimés pelliculés (Toceranibum)	649	Contrefaçons de l'agrafeuse circulaire hémorroïdaire «Proximate PPH»	686
Nouvelles autorisations de préparations à base d'allergènes selon les dispositions légales en vigueur au sujet des produits thérapeutiques	650		
Regulatory News		Miscellanées	
Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) administrés par voie systémique en automédication: nouveaux modèles de texte pour l'information sur le médicament	665	Lots de fabrication admis à la commercialisation	687
Aide-mémoire sur le formulaire Attestation substances issues d'organismes génétiquement modifiés	667	Nouvelles autorisations	690
Adaptation des procédures liées à l'importation et à la distribution de préparations expérimentales / médicaments destinés à des essais cliniques	669	Révisions et changements de l'autorisation	711
Case Report Forms (CRFs) et protection des données	671	Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	760
		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	764
		Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	767

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

Supplement 10.3 der Schweizerischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat das Supplement 10.3 der Schweizerischen Pharmakopöe auf den 1. Juli 2010 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Juli 2006 ist die 10. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe, die Pharmacopoea Helvetica 10 (Ph.Helv.10) in Kraft. Auf den 1. Juli 2010 wurde das dritte Supplement dazu in Kraft gesetzt.

Das Supplement 10.3 ist kumulativ und enthält neben den Inhalten der Supplemente 10.1 und 10.2 folgende **neue Texte**:

Kapitel

11.2.4 Erläuterungen zum Supplement 10.3 der Ph.Helv. 10

Monographien

Hochpathogene-Influenza-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner
Podophyllotoxin

Die nachstehenden Texte wurden **überarbeitet**

Kapitel

	Inhaltsverzeichnis der Ph.Eur., 6. Ausgabe
1	Allgemeine Vorschriften Ph.Eur.
11.3	Schweizerische Pharmakopöe-organisation
16.1.1	Verzeichnis der Reagenzien der Ph.Eur.
16.1.2	Verzeichnis der Reagenzien der Ph.Helv.
16.2.1	Reagenzien
16.4.2	Chemische Referenzsubstanzen (CRS), Referenzspektren der Ph.Helv.
16.5	Referenzlösungen für Radiopharmaceutica
17.1	Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln
17.4.4	Listen der zur Färbung von Arzneizubereitungen zugelassenen Farbmittel
20.1.4	Dokumentation
21.1.2	Personal
21.1.10	Musterhygieneplan für eine nicht sterile Herstellung
21.2.5.4	Eignungsprüfung
	Index

Monographien

Bitterorangenfluidextrakt, eingestellter
Bitterorangenschalsirup
Diamorphinhydrochlorid, wasserfreies
Diamorphinhydrochlorid-Monohydrat
Galgant
Kalmus
Kamillenfluidextrakt, eingestellter
Katzenpfötchenblüte, gelbe
Kondurangorinde
Lärchenterpentin
Orangenschale, frische
Orangentinktur, süsse
Schafgarbenblüte
Seifenrinde
Senfsame, schwarzer
Tinktur, aromatische
Zitronenschale, frische
Zitronentinktur

1 Kapitel wurde aus der **Ph.Helv. gestrichen** und in die **Ph.Eur. aufgenommen**:

15.4.1 Mikroskopische Prüfung
→ 2.8.23 Mikroskopische Prüfung pflanzlicher Drogen (Ph.Eur.)

Folgende Texte wurden ersatzlos **gestrichen**:
Calciumdihydrogenphosphat-Monohydrat
Theophyllin-Ethylendiamin-Injektionslösung
240 mg/ml

Zu beachten:

Mit der Monographie **Hochpathogene-Influenza-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner** wird erstmals eine Impfstoff-Monographie in die Ph.Helv. aufgenommen. Anlass für deren Erarbeitung war eine im Jahre 2003 bei Hühnern in Ostasien vermehrt auftretende, durch hochpathogene Stämme verursachte Influenza. Dadurch musste eine Einschleppung des Virus in Hühnerhaltungen durch Wildvögel befürchtet werden. In der Folge wurden Impfstoffe von sehr unterschiedlicher Qualität entwickelt und auf den Markt gebracht. Mit der vorliegenden Monographie werden nun einheitliche Anforderungen an die Qualität von Impfstoffen gegen Hühnergrippe definiert.

Die ebenfalls neue Monographie **Podophyllotoxin** wurde erarbeitet, da Podophyllotoxin als therapeutischer Ersatz für Podophyllinum genutzt wird. Die Monographie Podophyllinum der Ph.Helv. 9 wurde aufgrund von Problemen bei der Erhältlichkeit der Substanz mit ausreichend hoher Qualität gestrichen.

Die zur Identitätsprüfung in den Monographien **Eingestellter Bitterorangenfluidextrakt**, **Bitterorangenschalsirup**, **FrISChe Orangenschale**, **Süsse Orangentinktur**, **FrISChe Zitronenschale** und **Zitronentinktur** verwendete DC-Methode wurde überarbeitet und harmonisiert. Die Methode ermöglicht die Unterscheidung zwischen Bitterorange, süsser Orange und Zitrone.

Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 6. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur. 6) mit den Nachträgen 6.1 bis 6.8 sowie die 10. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph.Helv. 10) mit dem Supplement 10.3.

Die Ph.Eur. 6 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in deutsch und französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch), bezogen werden. Die Ph.Helv. 10 inklusive CD-ROM wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann ebenfalls beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Website unter www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp sowie www.edqm.eu

Entrée en vigueur du Supplément 10.3 de la Pharmacopée Helvétique

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 10.3 de la Pharmacopée Helvétique au 1^{er} juillet 2010.

La 10^e édition de la Pharmacopée Helvétique, la Pharmacopoea Helvetica 10 (Ph.Helv.10), est en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2006. Le 1^{er} juillet 2010 est entré en vigueur son troisième Supplément.

Le Supplément 10.3 contient les textes du Supplément 10.1 et 10.2 et les **nouveaux textes** suivants:

Chapitres

11.2.4 Note explicative concernant le Supplément 10.3 de la Ph.Helv.10

Monographies

Podophyllotoxine

Vaccin inactivé de la grippe hautement pathogène du poulet

Les textes suivants ont été **révisés**:

Chapitres

	Table des matières de la Ph. Eur. 6 ^e édition
1	Prescriptions générales de la Ph. Eur.
11.3	Organisation suisse de la pharmacopée
16.1.1	Liste des réactifs Ph.Eur.
16.1.2	Liste des réactifs Ph.Helv.
16.2.1	Réactifs
16.4.2	Substances de référence (CRS), spectres de référence de la Ph. Helv.
16.5	Substances de référence des préparations radiopharmaceutiques
17.1	Exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments
17.2.5	Etiquetage
17.4.4	Liste des matières colorantes admises pour la coloration des préparations médicamenteuses
20.1.4	Documents
21.1.2	Personnel
21.1.10	Exemple de plan d'hygiène pour une fabrication non stérile
21.2.5.4	Validation
	Index

Monographies

Acore vrai
Citron (écorce fraîche de)
Citron (teinture de)
Condurango (écorce de)
Diamorphine (chlorhydrate de) anhydre
Diamorphine (chlorhydrate de) monohydraté
Galanga
Immortelle jaune (fleur d')
Matricaire (extrait fluide titré de) à 0,1 pour cent
Millefeuille (fleur de)
Moutarde noire (graine de)
Orange amère (écorce d'), sirop d'
Orange amère (extrait fluide titré d')
Orange douce (écorce fraîche d')
Orange douce (teinture d')
Quillaya (écorce de)
Teinture aromatique
Térébenthine de Venise

Un chapitre est **supprimé de la Ph.Helv.** et **intégré dans la Ph.Eur.** Il s'agit de:

15.4.1 Examen microscopique
→2.8.23 Examen microscopique des drogues végétales (Ph.Eur.)

Les textes suivants ont été **supprimés** et non remplacés:

Calcium (dihydrogénophosphate de) monohydraté
Théophylline-éthylènediamine à 240 mg/ml, solution injectable de

À noter:

La monographie **Vaccin inactivé de la grippe hautement pathogène du poulet** est la toute première monographie de vaccin à figurer dans la Ph.Helv. Elle a été élaborée suite à une épidémie de grippe du poulet survenue en 2003 en Asie du Sudest, qui était due à des souches virales hautement pathogènes, plusieurs fois identifiées. On redoutait alors que des oiseaux sauvages introduisent le virus dans les élevages de poulets. Des vaccins ont de ce fait été fabriqués et commercialisés, dont la qualité était cependant très variable. La présente monographie permet donc d'harmoniser les exigences qualitatives imposées aux vaccins contre la grippe du poulet.

La monographie **Podophyllotoxine** fait également son entrée dans la Ph.Helv., en raison de l'utilisation de la podophyllotoxine en tant que substitut thérapeutique au Podophyllum. La monographie Podophyllum de la Ph.Helv. 9 a dans le même temps été supprimée, car il est désormais difficile de se procurer cette substance dans une qualité suffisante.

Dans les monographies **Citron (écorce fraîche de)**, **Citron (teinture de)**, **Orange amère (extrait fluide titré d')**, **Orange amère (écorce d')**, **sirop d'**, **Orange douce (écorce fraîche d')** et **Orange douce (teinture d')** la méthode d'identification avec CCM a été révisée et harmonisée. La méthode permet de distinguer l'orange douce de l'orange amère et du citron.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 6^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur. 6) et ses Suppléments 6.1 - 6.8 ainsi que la 10^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph.Helv. 10) et le Supplément 10.3.

La Ph.Eur. 6 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne. (www.publicationsfederales.ch). La Ph.Helv.10 (CD-ROM inclus) est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être aussi obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp et www.edqm.eu

Dringliche Änderung von Heparin Monographien in der Europäischen Pharmakopöe

Am 1. August 2010 wurde eine dringliche Änderung der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.) in Kraft gesetzt. Diese stellt sicher, dass in Heparinen aufgetretene gesundheitsgefährdende Verunreinigungen erkannt werden können.

Im Rahmen von Behandlungen mit Präparaten mit nicht fraktioniertem Heparin zur Injektion wurde 2008 international eine Häufung unerwünschter Arzneimittelwirkungen, teilweise mit Todesfolge festgestellt. Diese Nebenwirkungen liessen sich auf eine Verunreinigung mit übersulfatierten Glykosaminoglykanen zurückführen. Aufgrund der gefundenen Verunreinigungen wurden in der Folge international etliche Chargen von diversen Heparin-Präparaten, auch solchen mit niedermolekularem (fraktioniertem) Heparin, vom Markt zurückgerufen.

Da die aufgetretenen Verunreinigungen mit den Reinheitsprüfungen der damals geltenden Ph.Eur.-Monographien **Heparin-Calcium (0332)** und **Heparin-Natrium (0333)** nicht feststellbar waren, wurden die Herstellungskapitel der beiden Monographien im Sinne einer Sofortmassnahme mit einer dringlichen Änderung angepasst. Auf eine nähere Umschreibung der geforderten Reinheitsprüfungen (Referenzmethoden) wurde bewusst verzichtet, da zum damaligen Zeitpunkt weder auf Produkte verschiedener Hersteller anwendbare und validierte Prüfmethoden noch entsprechende Referenzsubstanzen vorlagen.

Inzwischen wurden die beiden Monographien **Heparin-Calcium (0332)** und **Heparin-Natrium (0333)** unter engem Beizug der Herstellerkreise umfassend revidiert. Hierbei wurden spezifischere Identitäts- und Reinheitsmethoden aufgenommen und die zum Erreichen der notwendigen Qualität erforderlichen Limiten festgelegt. **Niedermolekulare Heparine (0828)** werden durch diese Massnahme abgedeckt, da deren Ausgangsstoffe den Monographien **Heparin-Calcium** oder **Heparin-Natrium** entsprechen müssen.

Die neu revidierten Monographien wurden mit einer dringlichen Änderung der Ph.Eur. per 1. August 2010 in Kraft gesetzt.

Die geänderten Texte finden Sie auf der Swissmedic-Website:

<http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp>

Modification urgente de Monographies de la Pharmacopée Européenne relatives à l'Héparine

Le 1^{er} août 2010, une modification urgente de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.) est entrée en vigueur, qui garantit que des impuretés dangereuses pour la santé dans des héparines pourront être identifiées.

En 2008, une augmentation du nombre d'événements indésirables graves, dont certains fatals, a été constatée au niveau international chez des patients traités avec des préparations à base d'héparine non fractionnée injectables. Ces effets indésirables étaient dus à une contamination par des glycosaminoglycanes persulfatés. Suite à la détection de ces impuretés, plusieurs lots de diverses préparations à base d'héparine, y compris d'héparine (fractionnée) de bas poids moléculaire, ont été retirés du marché partout dans le monde.

Les impuretés identifiées n'étant pas détectables avec les contrôles de la pureté actuellement prescrits par les monographies relatives à l'**Héparine calcique (0332)** et à l'**Héparine sodique (0333)**, leur chapitre sur la fabrication fait l'objet d'une modification urgente.

Les contrôles de pureté (méthodes de référence) exigés n'étaient volontairement pas décrits plus en détail, car des méthodes d'analyse validées et applicables aux produits de différents fabricants ainsi que les substances de référence correspondantes faisaient défaut.

Entre-temps ces monographies ont été révisées en collaboration étroite avec les fabricants en élaborant des méthodes d'identification et des essais de pureté plus spécifiques qu'auparavant. Des limites nécessaires étaient établies pour garantir la qualité requise des héparines. Les **Héparines de basse masse moléculaire (0828)** sont également concernées par cette mesure, car leurs matières premières doivent satisfaire aux monographies **Héparine calcique** ou **Héparine sodique**.

La modification urgente de la Ph.Eur. décrite ci-dessus est entrée en vigueur le 1^{er} août 2010. Vous pouvez consulter les textes révisés sur

<http://www.swissmedic.ch/pharmacopée.asp>

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Palladia ad us.vet., Filmtabletten (Toceranibum)

Name Arzneimittel:	Palladia ad us.vet., Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Toceranibum
Dosisstärke und galenische Form:	10, 15, 50 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Behandlung von nicht resezierbaren rezidivierenden kutanen Mastzelltumoren des Grades II (mittelgradig) oder III (hochgradig) nach Patnaik bei Hunden.
ATC Code:	QL01XE91
IT-Nummer / Bezeichnung:	--
Zulassungsnummer/n:	60121
Zulassungsdatum:	09.07.2010
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Palladia ad us.vet., comprimés pelliculés (Toceranibum)

Préparation:	Palladia ad us.vet., comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Toceranibum
Dosage et forme galénique:	10, 15, 50 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Behandlung von nicht resezierbaren rezidivierenden kutanen Mastzelltumoren des Grades II (mittelgradig) oder III (hochgradig) nach Patnaik bei Hunden L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
Code ATC:	QL01XE91
No IT / désignation:	--
No d'autorisation:	60121
Date d'autorisation:	09.07.2010 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Neuzulassung von Allergenpräparaten gemäss den geltenden heilmittelrechtlichen Bestimmungen

Nouvelles autorisations de préparations à base d'allergènes selon les dispositions légales en vigueur au sujet des produits thérapeutiques

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.

Alk-Abelló	AG	Industriestrasse 30	8604 Volketswil	
Zulassungs- nummer N d'AMM	Abgabe- Kategorie Catégorie de remise	Präparatename Préparation	Anwendungsgebiet Indication	Ablauf Datum Valable jusqu'au
60647	A	ALK wässrig SQ Dermatophagoides farinae, Injektionspräparat	Hyposensibilisierung	21.07.2015
60649	A	ALK wässrig SQ Vespula spp., Injektionspräparat	Hyposensibilisierung	21.07.2015
60650	A	ALK wässrig SQ Equus caballus, Injektionspräparat	Hyposensibilisierung	21.07.2015
60659	A	ALK wässrig SQ Phleum pratense, Injektionspräparat	Hyposensibilisierung	21.07.2015
60667	A	ALK wässrig SQ Secale cereale, Injektionspräparat	Hyposensibilisierung	21.07.2015
60674	A	ALK wässrig SQ Canis familiaris, Injektionspräparat	Hyposensibilisierung	21.07.2015
60675	A	ALK wässrig SQ Corylus avellana, Injektionspräparat	Hyposensibilisierung	21.07.2015
60678	A	ALK wässrig SQ 6-Gräsermischung, Injektionspräparat	Hyposensibilisierung	21.07.2015
60679	A	ALK wässrig SQ Alnus glutinosa, Injektionspräparat	Hyposensibilisierung	21.07.2015
60680	A	ALK wässrig SQ Dermatophagoides pteronyssinus, Injektionspräparat	Hyposensibilisierung	21.07.2015
60681	A	ALK wässrig SQ Apis mellifera, Injektionspräparat	Hyposensibilisierung	21.07.2015
60683	A	ALK wässrig SQ Betula verrucosa, Injektionspräparat	Hyposensibilisierung	21.07.2015
60684	A	ALK wässrig SQ Felis domesticus, Injektionspräparat	Hyposensibilisierung	21.07.2015
60690	A	Alutard SQ Equus caballus, Depotsuspension zur Injektion	Hyposensibilisierung	29.07.2015
60691	A	Alutard SQ Dermatophagoides pteronyssinus, Depotsuspension zur Injektion	Hyposensibilisierung	29.07.2015
60694	A	Alutard SQ Alnus glutinosa, Depotsuspension zur Injektion	Hyposensibilisierung	29.07.2015
60695	A	Alutard SQ Frühblühermischung, Depotsuspension zur Injektion	Hyposensibilisierung	29.07.2015
60696	A	Alutard SQ Corylus avellana, Depotsuspension zur Injektion	Hyposensibilisierung	29.07.2015

60698	A	Alutard SQ Apis mellifera, Depotsuspension zur Injektion	Hyposensibilisierung	29.07.2015
60699	A	Alutard SQ Milben-Mischung, Depotsuspension zur Injektion	Hyposensibilisierung	29.07.2015
60700	A	Alutard SQ Felis domesticus, Depotsuspension zur Injektion	Hyposensibilisierung	29.07.2015
60701	A	Alutard SQ Dermatophagoides farinae, Depotsuspension zur Injektion	Hyposensibilisierung	29.07.2015
60702	A	Alutard SQ Phleum pratense, Depotsuspension zur Injektion	Hyposensibilisierung	29.07.2015
60703	A	Alutard SQ Parietaria judaica, Depotsuspension zur Injektion	Hyposensibilisierung	29.07.2015
60706	A	Alutard SQ Vespula spp, Depotsuspension zur Injektion	Hyposensibilisierung	29.07.2015
60707	A	Alutard SQ Secale cereale, Depotsuspension zur Injektion	Hyposensibilisierung	29.07.2015
60708	A	Alutard SQ 6-Gräsermischung + Roggen, Depotsuspension zur Injektion	Hyposensibilisierung	29.07.2015
60709	A	Alutard SQ 6-Gräsermischung, Depotsuspension zur Injektion	Hyposensibilisierung	29.07.2015
60710	A	Alutard SQ Canis familiaris, Depotsuspension zur Injektion	Hyposensibilisierung	29.07.2015
60711	A	Alutard SQ Betula verrucosa, Depotsuspension zur Injektion	Hyposensibilisierung	29.07.2015

TRIMEDAL	AG		8604 Wangen- Brüttisellen	
Zulassungs- nummer N d'AMM	Abgabe- Kategorie Catégorie de remise	Präparatename Préparation	Anwendungsgebiet Indication	Ablauf Datum Valable jusqu'au
60922	A	Alustal Vorratsmilben, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60923	A	Alustal Straussgras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60924	A	Alustal Fuchsschwanz, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60925	A	Alustal Hohe Ambrosie, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60926	A	Alustal Beifuß, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60927	A	Alustal Erle, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60932	A	Alustal Hafer, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60933	A	Alustal Weizen, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60934	A	Alustal Birke, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60935	A	Alustal Weissbuche, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60936	A	Alustal Edelkastanie, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60937	A	Alustal Eiche, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60938	A	Alustal Wilder Hafer, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60939	A	Alustal Gänsefuß, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60940	A	Alustal Queckengras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60941	A	Alustal Raps, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015

60942	A	Alustal Zypresse, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60943	A	Alustal Knäuelgras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60944	A	Alustal Ahorn, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60945	A	Alustal Wiesenschwingelgras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60946	A	Alustal Ruchgras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60947	A	Alustal Esche, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60948	A	Alustal Wacholder, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60949	A	Alustal Pyroglyphus africanus, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60950	A	Alustal Blomia tropicalis, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60951	A	Alustal Hausstaubmilben, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60952	A	Alustal Buche, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60953	A	Alustal Hopfen, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60956	A	Alustal Wolliges Honiggras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60957	A	Alustal Lolch, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60958	A	Alustal Luzerne, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60959	A	Alustal Mais, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60960	A	Alustal Margerite, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60961	A	Alustal Kastanie, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60962	A	Alustal Mimosa, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60963	A	Alustal Ackersenf, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60964	A	Alustal Weisse Maulbeeren, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60965	A	Alustal Penicillium mix, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60966	A	Alustal Aureobasidium pullulans, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60968	A	Alustal Rhizopus nigricans, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60969	A	Alustal Stemphylium botryosum, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60970	A	Alustal Saccharomyces, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60971	A	Alustal Ustilago mix., Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60972	A	Alustal Merulius lacrymans, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60973	A	Alustal Meskite, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60974	A	Alustal Hasel, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60975	A	Alustal Nuss, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60976	A	Alustal Olive, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60977	A	Alustal Gerste, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60978	A	Alustal Ulme, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60979	A	Alustal Brennessel, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60980	A	Alustal Sauerampfer, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60981	A	Alustal Glaskraut, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60982	A	Alustal Wiesenrispengras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60983	A	Alustal Pappel, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60984	A	Alustal Katzenhaar, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015

60985	A	Alustal Federnmischung, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60986	A	Alustal Hundehaar, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60987	A	Alustal Meerschweinchenhaar, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60988	A	Alustal Hamsterhaar, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60989	A	Alustal Kaninchenhaar, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60990	A	Alustal Pferdehaar und -schuppen, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60991	A	Alustal Bahiagrass, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60992	A	Alustal Wiesenlieschgras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60993	A	Alustal Kiefer, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60994	A	Alustal Löwenzahn, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60995	A	Alustal Spitzwegerich, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60996	A	Alustal Platane, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60997	A	Alustal Robinie, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60998	A	Alustal Dattelpalme, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
60999	A	Alustal Weide, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61000	A	Alustal Roggen, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61001	A	Alustal deutsche Küchenschabe, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61002	A	Alustal Mehlmotte, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61003	A	Alustal Stechmücke, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61004	A	Alustal Dermatophagoides farinae, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61005	A	Alustal Dermatophagoides pteronyssinus, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61006	A	Alustal Lepidoglyphus destructor, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61007	A	Alustal Tyrophagus putrescentiae, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61013	A	Alustal Glyciphagus domesticus, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61014	A	Alustal Acarus siro, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61015	A	Alustal Goldrute, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61016	A	Alustal Mohrenhirse, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61017	A	Alustal Holunder, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61018	A	Alustal Linde, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61019	A	Alustal Sonnenblume, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61020	A	Alustal Klee, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61021	A	Alustal Liguster, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61022	A	Alustal Arizona-Zypresse, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61023	A	Alustal 4-Getreidemischung, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015

61024	A	Alustal 5-Gräsermischung, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61025	A	Alustal 12-Gräsermischung, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61026	A	Alustal 5-Gräser, 4-Getreidemischung, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61027	A	Alustal Buchengewächse, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61028	A	Alustal 3-Gräsermischung, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61029	A	Alustal Birkengewächse, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61030	A	Alustal Hundszahngras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61031	A	Alustal Mauerglaskraut, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61032	A	Alustal Salzkraut, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61033	A	Alustal Gänsefussgewächse, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61034	A	Alustal Oelbaumgewächse, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61035	A	Alustal Sadebaum, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61036	A	Alustal Pappel, Weide, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61037	A	Alustal Korbblütengewächse, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61038	A	Alustal 3-Bäume, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61039	A	Alustal 5 Gräser, Roggen, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61040	A	Alustal Sägemehl, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61041	A	Alustal Sägemehl (exotisches Holz), Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61042	A	Alustal Pityrosporum ovale, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61043	A	Alustal Alternaria alternata, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61044	A	Alustal Aspergillus mix, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61045	A	Alustal Botrytis cinerea, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61046	A	Alustal Trichothecium roseum, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61047	A	Alustal Chaetomium globosum, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61048	A	Alustal Epicoccum, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61049	A	Alustal Epidermophyton floccosum, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61050	A	Alustal Fusarium vasinfectum, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61051	A	Alustal Helminthosporium halodes, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61052	A	Alustal Cladosporium mix., Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61053	A	Alustal Mucor racemosus, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015

61054	A	Alustal Weizenmehl, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61055	A	Alustal Maismehl, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61056	A	Alustal Roggenmehl, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61057	A	Alustal Buchweizenmehl, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61058	A	Alustal Alpha-amylase, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	14.07.2015
61068	A	Phostal 3-Gräsermischung, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61069	A	Phostal Birkengewächse, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61070	A	Phostal Hundszahngras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61071	A	Phostal Mauerglaskraut, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61072	A	Phostal Salzkraut, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61073	A	Phostal Gänsefussgewächse, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61074	A	Phostal Oelbaumgewächse, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61075	A	Phostal Sadebaum, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61076	A	Phostal Pappel, Weide, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61077	A	Phostal Weizenmehl, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61078	A	Phostal Mais, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61079	A	Phostal Roggenmehl, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61080	A	Phostal Buchweizenmehl, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61081	A	Phostal Alpha-amylase, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61082	A	Phostal Linde, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61083	A	Phostal Sonnenblume, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61084	A	Phostal Klee, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61085	A	Phostal Liguster, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61086	A	Phostal Arizonazypresse, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61087	A	Phostal 4-Getreidemischung, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61088	A	Phostal 5-Gräsermischung, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61089	A	Phostal 12-Gräsermischung, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61090	A	Phostal 5-Gräser, 4-Getreidemischung, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61091	A	Phostal Buchengewächse, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61092	A	Phostal Deutsche Küchenschabe, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61093	A	Phostal Mehlmotte, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015

61094	A	Phostal Stechmücke, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61095	A	Phostal Dermatophagoides farinae, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61096	A	Phostal Dermatophagoides pteronyssinus, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61097	A	Phostal Lepidoglyphus destructor, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61098	A	Phostal Tyrophagus putrescentiae, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61099	A	Phostal Blomia tropicalis, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61100	A	Phostal Glyciphagus domesticus, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61101	A	Phostal Acarus siro, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61102	A	Phostal Vorratsmilben, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61103	A	Phostal Pyroglyphus africanus, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61104	A	Phostal Hausstaubmilben, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61105	A	Phostal Alternaria alternata, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61106	A	Phostal Aspergillus mix, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61107	A	Phostal Botrytis cinerea, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61108	A	Phostal Korbblütengewächse, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61109	A	Phostal 3-Bäume, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61110	A	Phostal 5 Gräser, Roggen, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61111	A	Phostal Trichothecium roseum, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61112	A	Phostal Chaetomium globosum, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61113	A	Phostal Epicoccum, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61115	A	Phostal Epidermophyton floccosum, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61117	A	Phostal Fusarium vasinfectum, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61118	A	Phostal Helminthosporium halodes, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61119	A	Phostal Cladosporium mix., Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61120	A	Phostal Mucor racemosus, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61121	A	Phostal Penicillium mix, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61122	A	Phostal Aureobasidium pullulans, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61123	A	Phostal Robinie, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61124	A	Phostal Dattelpalme, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015

61125	A	Phostal Weide, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61126	A	Phostal Roggen, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61127	A	Phostal Goldrute, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61128	A	Phostal Mohrenhirse, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61129	A	Phostal Holunder, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61130	A	Phostal Rhizopus nigricans, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61131	A	Phostal Stemphylium botryosum, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61132	A	Phostal Saccharomyces, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61133	A	Phostal Ustilago mix., Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61134	A	Phostal Merulius lacrymans, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61135	A	Phostal Federmischung, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61138	A	Phostal Katzenhaar, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61139	A	Phostal Hundehaar, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61140	A	Phostal Meerschweinchenhaar, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61141	A	Phostal Hamsterhaar, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61142	A	Phostal Wiesenrispengras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61143	A	Phostal Pappel, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61144	A	Phostal Bahiagrass, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61145	A	Phostal Wiesenlieschgras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61146	A	Phostal Kiefer, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61147	A	Phostal Löwenzahn, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61148	A	Phostal Platane, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61149	A	Phostal Spitzwegerich, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61150	A	Phostal Kaninchenhaar, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61151	A	Phostal Pferdehaar und -schuppen, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61152	A	Phostal Straussgras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61153	A	Phostal Fuchsschwanz, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61154	A	Phostal Hohe Ambrosie, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61155	A	Phostal Weissbuche, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61156	A	Phostal Birke, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61157	A	Phostal Weizen, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61158	A	Phostal Hafer, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61159	A	Phostal Erle, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61160	A	Phostal Beifuss, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61161	A	Phostal Edelkastanie, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015

61162	A	Phostal Eiche, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61163	A	Phostal Gänsefuss, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61164	A	Phostal Queckengras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61165	A	Phostal Raps, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61166	A	Phostal Zypresse, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61167	A	Phostal Knäuelgras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61168	A	Phostal Ahorn, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61169	A	Phostal Wiesenschwingelgras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61170	A	Phostal Ruchgras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61171	A	Phostal Esche, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61172	A	Phostal Wacholder, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61173	A	Phostal Buche, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61174	A	Phostal Hopfen, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61175	A	Phostal Wolliges Honiggras, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61176	A	Phostal Lolch, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61177	A	Phostal Luzerne, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61178	A	Phostal Mais, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61179	A	Phostal Margerite, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61180	A	Phostal Kastanie, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61181	A	Phostal Mimosa, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61182	A	Phostal Ackersenf, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61183	A	Phostal Sägemehl, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61184	A	Phostal Pityrosporum ovale, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61185	A	Phostal Wilder Hafer, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61187	A	Phostal Sägemehl, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61188	A	Phostal weisse Maulbeere, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61189	A	Phostal Mesquite, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61190	A	Phostal Hasel, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61191	A	Phostal Nuss, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61192	A	Phostal Olive, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61194	A	Phostal Gerste, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61195	A	Phostal Ulme, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61196	A	Phostal Brennessel, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61197	A	Phostal Sauerampfer, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
61198	A	Phostal Glaskraut, Injektionssuspension	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60836	A	Staloral Pollen Straussgras, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60837	A	Staloral Pollen Fuchsschwanz, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60838	A	Staloral Pollen Hohe Ambrosie, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60839	A	Staloral Pollen Beifuss, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60840	A	Staloral Pollen Erle, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015

60841	A	Staloral Pollen Hafer, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60842	A	Staloral Pollen Weizen, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60843	A	Staloral Pollen Birke, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60844	A	Staloral Pollen Weissbuche, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60845	A	Staloral Pollen Edelkastanie, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60846	A	Staloral Pollen Eiche, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60847	A	Staloral Pollen Gänsefuss, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60848	A	Staloral Pollen Queckengras, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60849	A	Staloral Pollen Raps, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60850	A	Staloral Pollen Zypresse, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60851	A	Staloral Pollen Knäuelgras, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60853	A	Staloral Pollen Ahorn, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60854	A	Staloral Pollen Wiesenschwingelgras, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60855	A	Staloral Pollen Ruchgras, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60856	A	Staloral Pollen Esche, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60857	A	Staloral Pollen Wacholder, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60858	A	Staloral Pollen Buche, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60859	A	Staloral Pollen Hopfen, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60860	A	Staloral Pollen Wolliges Honiggras, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60861	A	Staloral Pollen Lolch, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60862	A	Staloral Pollen Luzerne, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60863	A	Staloral Pollen Mais, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60864	A	Staloral Pollen Margerite, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60865	A	Staloral Pollen Kastanie, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60866	A	Staloral Pollen Mimosa, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60867	A	Staloral Pollen Ackersenf, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60868	A	Staloral Pollen weisse Maulbeere, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60869	A	Staloral Pollen Mesquite, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015

60870	A	Staloral Pollen Hasel, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60871	A	Staloral Pollen Nuss, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60873	A	Staloral Pollen Olive, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60874	A	Staloral Pollen Gerste, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60875	A	Staloral Pollen Ulme, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60876	A	Staloral Pollen Brennessel, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60878	A	Staloral Pollen Sauerampfer, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60880	A	Staloral Pollen Aufrechtes Glaskraut, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60881	A	Staloral Pollen Wiesenrispengras, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60882	A	Staloral Pollen Pappel, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60884	A	Staloral Pollen Bahiagrass, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60886	A	Staloral Pollen Wiesenlieschgras, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60887	A	Staloral Pollen Kiefer, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60888	A	Staloral Pollen Löwenzahn, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60889	A	Staloral Pollen Spitzwegerich, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60890	A	Staloral Pollen Platane, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60891	A	Staloral Pollen Robinie, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60892	A	Staloral Pollen Dattelpalme, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60893	A	Staloral Pollen Weide, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60894	A	Staloral Pollen Roggen, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60895	A	Staloral Pollen Goldrute, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60896	A	Staloral Pollen Mohrenhirse, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60897	A	Staloral Pollen Holunder, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60898	A	Staloral Pollen Linde, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60899	A	Staloral Pollen Sonnenblume, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60900	A	Staloral Pollen Klee, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60901	A	Staloral Pollen Liguster, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60902	A	Staloral Pollen Arizona-Zypresse, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015

60903	A	Staloral Pollen 4-Getreidemischung, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60904	A	Staloral Pollen 5-Gräsermischung, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60905	A	Staloral Pollen 12-Gräsermischung, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60906	A	Staloral Pollen 5-Gräser/4-Getreide, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60907	A	Staloral Pollen Buchengewächse, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60908	A	Staloral Pollen 3-Gräsermischung, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60909	A	Staloral Pollen Birkengewächse, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60910	A	Staloral Pollen Wilder Hafer, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60911	A	Staloral Pollen 5 Gräser, Roggen, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60912	A	Staloral Pollen 3-Bäume, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60913	A	Staloral Pollen Korbblütengewächse, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60914	A	Staloral Pollen Pappel, Weide, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60915	A	Staloral Pollen Sadebaum, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60917	A	Staloral Pollen Oelbaumgewächse, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60918	A	Staloral Pollen Gänsefussgewächse, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60919	A	Staloral Pollen Salzkraut, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60920	A	Staloral Pollen Mauerglaskraut, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015
60921	A	Staloral Pollen Hundszahngras, Lösung zur sublingualen Anwendung	Hyposensibilisierung	22.07.2015

Teomed	AG	Tumigerstrasse 71	8606 Greifensee	
Zulassungsnummer N d'AMM	Abgabekategorie Catégorie de remise	Präparatename Préparation	Anwendungsgebiet Indication	Ablauf Datum Valable jusqu'au
60727	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Alternaria alternata, Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60728	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Cladosporium cladosp., Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60729	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Hausstaubmilbe D.farinae, Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60730	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Hausstaubmilbe D.pteronys., Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60736	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Pferd (Haare), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015

60737	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Katze (Fell), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60738	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Hund (Haare) Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60739	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Kaninchen (Fell) Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60743	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Meerschweinchen (Haare), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60744	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Goldhamster (Haare), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60747	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed B2 Gräsermischung (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60748	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Wiesenlieschgras (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60749	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Hundszahngras (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60752	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Roggen (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60755	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Nessel (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60756	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Wegerich (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60758	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Erle (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60759	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Esche (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60760	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Buche (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60761	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Birke (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60762	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Ulme (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60763	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Hasel (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60765	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Eiche (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60766	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Platane (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60767	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Weide (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60770	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Gänsefuss (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60771	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Beifuss (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60773	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Melde (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60779	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Pappel (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60780	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Traubenkraut (Pollen), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60789	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Weizenmehl, Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015

60791	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Roggenmehl Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60792	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Ei, ganz, Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60794	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Kuhmilch, Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60818	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Kabeljau (Dorsch), Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60829	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Haselnuss, Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60832	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Negativ-Kontrolle, Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015
60833	A	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Positiv-Kontrolle, Lösung	Allergie-Diagnose	28.07.2015

Systemisch verabreichte, nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) in der Selbstmedikation: Neue Mustertexte für die Arzneimittelinformation

Einleitung

Am 13. Juni 2005 wurde von Swissmedic das Verwaltungsverfahren „Überprüfung der Risiken von rezeptpflichtigen, systemisch verabreichten nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR)“ eröffnet (Signal-induzierte Gruppenrevision).

Im Rahmen dieses Verfahrens, welches Ende Oktober 2009 abgeschlossen werden konnte, erfolgten für alle rezeptpflichtigen, systemisch verabreichten NSAR obligatorische Anpassungen in den Rubriken „Kontraindikationen“ sowie „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“ resp. in den Titeln „Wann darf ... nicht eingenommen/angewendet werden?“ sowie „Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von ... Vorsicht geboten?“ der Arzneimittelinformation. Gleichzeitig wurden den Zulassungsinhaberinnen neue Fixtexte für die Rubrik „Schwangerschaft, Stillzeit“ resp. für den Titel „Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?“ der Arzneimittelinformation vorgelegt, welche den aktuellen Stand der Wissenschaft reflektieren und auch international Verwendung finden.

Anpassung der Arzneimittelinformation für systemisch verabreichte, nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) in der Selbstmedikation (Abgabekategorien C und D)

Bei allen rezeptfrei erhältlichen, systemisch verabreichten NSAR Präparaten (Abgabekategorien C und D) sollen nun zu den Änderungen bei den rezeptpflichtigen, systemisch verabreichten NSAR sinngemäss analoge Anpassungen in den Arzneimittelinformationstexten vorgenommen werden. Zu diesem Zweck wurden die seit Ende 2004 auf der Swissmedic Homepage verfügbaren Mustertexte für die Fach- und Patienteninformation für Ibuprofen als Schmerzmittel in der Selbstmedikation (Abgabekategorie D) durch neue Mustertexte abgelöst, welche allgemein für alle systemisch verabreichten NSAR in der Selbstmedikation (Abgabekategorien C und D) verwendet werden sollen. Diese neuen Mustertexte berücksichtigen die Anpassungen des oben erwähnten Überprüfungsverfahrens für die rezeptpflichtigen, systemisch verabreichten NSAR. Betroffen sind dabei Präparate mit den Wirkstoffen Ibuprofen (in der Abgabekategorie D), Diclofenac und Naproxen (in der Abgabekategorie C), sowie mit deren Salzen (Ibuprofen Lysin-, Arginin- oder Natrium-Salz;

Diclofenac Natrium- oder Kalium-Salz; Naproxen Natrium-Salz).

An die Zulassungsinhaberinnen von entsprechenden NSAR Präparaten in den Abgabekategorien C und D (IT-Gruppe 07.10.1: Einfache entzündungshemmende Mittel) wird diesbezüglich ein Anschreiben ergehen. Darin werden sie aufgefordert, die mit den neuen Fixtexte aktualisierten Arzneimittelinformationstexte innert einer Frist von 6 Monaten dem Institut zur Genehmigung einzureichen. Die neuen Texte für NSAR als Schmerzmittel in der Selbstmedikation sind ab sofort auch bei Neuanmeldungen verbindlich zu verwenden. Die Anpassung der Arzneimittelinformation für Generika muss als meldepflichtige Änderung spätestens 90 Tage nach Publikation der aktualisierten Texte des Originalpräparates eingereicht werden, die Anpassung der Texte für Co-Marketing-Präparate spätestens 30 Tage nach Genehmigung der aktualisierten Texte des Basispräparates.

Hinweis zu den neuen Mustertexten für die Fach- und Patienteninformation

Die neuen Mustertexte für die Arzneimittelinformation finden Sie auf der Swissmedic Homepage im Bereich «Swissmedic», Rubrik «Dokumente: Leistungen», «Humanarzneimittel», «Anleitungen und Merkblätter»:

- Merkblatt „Mustertext für nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) als Schmerzmittel in der Selbstmedikation (Abgabekategorie C/D) Fachinformation“ Juli 2010
- Merkblatt „Mustertext für nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) als Schmerzmittel in der Selbstmedikation (Abgabekategorie C/D) Patienteninformation“ Juli 2010

Für Ibuprofen als Schmerzmittel in der Abgabekategorie D gelten mit Ausnahme der Kontraindikationen in der Selbstmedikation, welche sich neu nach den aktualisierten Mustertexten richten, unabhängig weiterhin die Bestimmungen gemäss Swissmedic Journal 12/2004 (S. 1296-1297).

Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) administrés par voie systémique en automédication: nouveaux modèles de texte pour l'information sur le médicament

Introduction

Le 13 juin 2005, Swissmedic a ouvert la procédure administrative «Analyse des risques liés aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) administrés par voie systémique et soumis à ordonnance» (révision de groupe faisant suite à un signal).

Dans le cadre de cette procédure qui a pu être clôturée fin octobre 2009, des adaptations obligatoires ont été apportées aux textes d'information de tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens administrés par voie systémique soumis à ordonnance au niveau des rubriques «Contre-indications» et «Mises en garde et précautions» et, dans les informations destinées aux patients, sous les titres «Quand ... ne doit-il pas être utilisé ?» et «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de ?». Dans le même temps, de nouveaux textes obligatoires destinés à la rubrique «Grossesse, allaitement» et au titre «... peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?» conformes à l'état le plus récent des connaissances scientifiques et utilisés au plan international ont été adressés aux titulaires des AMM.

Adaptation de l'information sur le médicament des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) administrés par voie systémique en automédication (catégories de remise C et D)

Les textes d'information de tous les AINS administrés par voie systémique et non soumis à ordonnance (catégories de remise C et D) doivent à présent faire l'objet de modifications, par analogie à celles apportées aux textes d'information des AINS administrés par voie systémique et soumis à ordonnance.

C'est pourquoi les modèles de texte pour les informations professionnelles et destinées aux patients de l'ibuprofène comme analgésique en automédication (catégorie de remise D), qui étaient en ligne sur le site Internet de Swissmedic depuis fin 2004, ont été remplacés par de nouveaux modèles de texte qui doivent être repris pour tous les AINS administrés par voie systémique en automédication (catégories de remise C et D). Ces nouveaux modèles de texte reprennent les adaptations décidées dans le cadre de la procédure de révision susmentionnée pour les AINS administrés par voie systémique et soumis à ordonnance. Sont concernées les préparations contenant les substances actives ibuprofène (catégorie de remise D), diclofénac ou naproxène (catégorie de remise C), ainsi que

leurs sels (sel de lysine, d'arginine ou de sodium d'ibuprofène; sel de sodium ou de potassium de diclofénac; naproxène sodique).

Un courrier sera adressé à ce sujet aux titulaires d'AMM des préparations AINS correspondantes classées dans les catégories de remise C et D (groupe IT 07.10.1: Anti-inflammatoires simples), dans lequel il leur sera demandé de soumettre pour approbation à l'institut, dans un délai de 6 mois, les textes d'information incluant les nouveaux textes obligatoires. Les nouveaux textes pour les AINS comme analgésiques en automédication doivent impérativement être utilisés dès à présent pour toute nouvelle demande d'autorisation. Quant à l'adaptation de l'information sur le médicament des génériques, elle doit être envoyée sous forme de modification soumise à l'obligation d'annoncer au plus tard dans les 90 jours qui suivent la publication des textes mis à jour de la préparation originale; l'adaptation des textes des préparations vendues en co-marketing doit pour sa part être envoyée au plus tard 30 jours après approbation des textes mis à jour de la préparations de base.

Remarque sur les nouveaux modèles de texte pour l'information professionnelle et pour l'information destinée aux patients

Les nouveaux modèles de texte pour l'information sur le médicament ont été mis en ligne sur le site Internet de Swissmedic, rubrique «Swissmedic», puis «Documents: Prestation», «Médicaments à usage humain», «Instructions et aide-mémoire»:

- Aide-mémoire «Modèle de texte pour les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme analgésiques en automédication (catégorie de remise C/D) Information professionnelle» juillet 2010
- Aide-mémoire «Modèle de texte pour les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme analgésiques en automédication (catégorie de remise C/D) Information destinée aux patients» juillet 2010

Pour l'ibuprofène comme analgésique classé dans la catégorie de remise D, les règles énoncées dans l'édition 12/2004 du Journal Swissmedic (p. 1298-1299) restent valables, à l'exception toutefois des contre-indications en automédication, qui doivent être conformes aux modèles de textes mis à jour.

Merkblatt zum Formular Bestätigung Stoffe aus gentechnisch veränderten Organismen

Swissmedic wird ein neues Merkblatt *Bestätigung Stoffe aus gentechnisch veränderten Organismen* (GVO) einführen, welches die gesetzlichen Grundlagen und korrekte Anwendung des am 1. April in Kraft getretenen, gleichnamigen Formulars erläutert. Das Merkblatt präzisiert auch Punkte in der Anwendungspraxis, zu welchen seitens der Stakeholder Unsicherheiten bestanden.

Das Formular *Bestätigung Stoffe aus GVO* soll die einheitliche Handhabung der Deklarationspflicht von Stoffen (Wirk- bzw. Hilfsstoffen), die teilweise oder voll aus GVO gewonnen werden, unterstützen und die korrekte Anwendung des Artikels 15 Absatz 3 der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) in Verbindung mit Art. 7 der Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL; SR 817.022.51) gewährleisten. Für solche Stoffe hat die Gesuchstellerin anzugeben:

- ob der Gehalt des Stoffs aus GVO bezogen auf den einzelnen Hilfs- bzw. Wirkstoff (nicht auf die Gesamtmenge des Arzneimittels) $\leq$ oder $> 0.9 \%$ ist. Wenn der Gehalt $\leq 0.9 \%$ ist, muss zusätzlich erwähnt werden, ob geeignete Massnahmen ergriffen wurden, damit dieser Grenzwert eingehalten wird;
- die Art des GVOs (Bakterien, Algen, Pilze, Viren, Zellen, Pflanze, Tier);
- die präzise Bezeichnung des GVO (z.B. *E. coli*, CHO-Zellen, Mais ...).

Somit wird ersichtlich, ob eine Deklaration bezüglich GVO-Herkunft einzelner Stoffe in den Arzneimitteltexten sowie auf den Packmaterialien erforderlich ist und gegebenenfalls, welche Angaben aufzunehmen sind.

Das ausgefüllte Formular muss im Rahmen einer Erstzulassung, Änderung Qualität (des Wirkstoffs bzw. eines der Hilfsstoffe) und bei Verlängerungsgesuchen eingereicht werden.

Aide-mémoire sur le formulaire *Attestation substances issues d'organismes génétiquement modifiés*

Swissmedic va faire paraître un aide-mémoire sur le formulaire *Attestation substances issues d'organismes génétiquement modifiés (OGM)* qui développe les bases légales et l'application appropriée dudit formulaire, entré en vigueur le 1^{er} avril 2010. L'aide-mémoire précise également des aspects du mode d'application qui soulevaient encore des questions de la part des parties prenantes.

Le formulaire *Attestation substances issues d'OGM* vise à uniformiser les procédures de déclaration obligatoire de substances (principes actifs et / ou excipients) qui ont été obtenues partiellement ou totalement à partir d'OGM, et à garantir l'application correcte de l'article 15, alinéa 3 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21) ainsi que de l'article 7 de l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées (ODAIGM; RS 817.022.51). Pour ces substances, le titulaire de l'autorisation doit préciser:

- si la teneur en cette substance issue d'OGM est $\leq$ ou $>$ à 0,9 % de l'excipient ou du principe actif en question (et non du volume total du médicament); si cette teneur est $\leq$ à 0,9 %, il y a lieu d'indiquer également si des mesures appropriées ont été prises pour respecter cette limite;
- le type d'OGM (bactéries, algues, champignons, virus, cellules, plantes, animaux);
- la désignation exacte de l'OGM (ex : E. coli, cellules CHO, maïs ...).

L'on peut ainsi déterminer s'il y a lieu d'introduire dans les textes sur le médicament ainsi que sur le matériel d'emballage, une déclaration relative à l'origine génétiquement modifiée de certaines substances, et les données à indiquer le cas échéant.

Le formulaire rempli doit être déposé dans le cadre d'une demande de première autorisation, de modification de la qualité (du principe actif ou de l'un des excipients) ou de prolongation de l'autorisation.

Anpassung der Verfahren im Zusammenhang mit der Einfuhr und der Vermittlung von Prüfpräparaten/Arzneimitteln für klinische Versuche

Im Swissmedic Journal 06/2009 (Seiten 570-573) wurden Anleitungen im Zusammenhang mit der Einfuhr klinischer Prüfpräparate publiziert. In der darauf folgenden einjährigen Versuchsphase zeigte es sich, dass die Regelung schwer umsetzbar ist, insbesondere die Aufteilung in vier Fälle, die unterschiedlich zu handhaben sind, erwies sich als zu schwerfällig und deckte nicht alle in der Praxis vorkommenden Vermittlungskonzepte ab. Swissmedic beschloss daher, die Anleitung zu überarbeiten und zu vereinfachen.

Zu diesem Zweck wurde das Notifikationsformular überarbeitet, so dass der Sponsor darin den Importweg der klinischen Prüfmuster darlegt. Es werden im Wesentlichen zwei Fälle unterschieden, nämlich die Direktbelieferung der Prüfzentren aus dem Ausland und die Einfuhr und anschliessende Verteilung an die Prüfzentren durch einen einzelnen Betrieb.

Für die Direktbelieferung der Prüfzentren aus dem Ausland wird Swissmedic aufgrund der im Notifikationsformular gemachten Angaben eine Einfuhrbewilligung erteilen, welche in der Notifikationsverfügung integriert ist. Diese Bewilligung wird stark eingeschränkt sein, sachlich auf die im klinischen Versuch verwendeten Prüfpräparate und zeitlich auf die Laufzeit des klinischen Versuchs. Der Prüfer muss sicherstellen, dass die Prüfpräparate gemäss ICH Kapitel 4.6 durch eine Person mit den nötigen Kenntnissen gehandhabt werden.

Swissmedic erachtet die Beurteilung der mit der Notifikation eingereichten Unterlagen als ausreichende Prüfung der Voraussetzungen im Sinne von Art. 27 Abs. 1 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1), um eine derart eingeschränkte Einfuhrbewilligung für die Direktbelieferung der Prüfzentren aus dem Ausland erteilen zu können. Die Swissmedic behält sich vor, die Vermittlungstätigkeiten mit einer gebührenpflichtigen Inspektion zu überprüfen.

Für die Einfuhr und anschliessende Verteilung durch einen einzelnen Betrieb benötigt dieser eine entsprechende Betriebsbewilligung der Swissmedic. Anleitungen und Formulare finden sich unter www.swissmedic.ch / Bewilligungen. Betriebe, die im Bereich der Einfuhr klinischer Prüfpräparate tätig sind, müssen ein Betriebsbewilligungsgesuch zum Import von Prüfpräparaten einreichen. Sie dürfen bis zur Entscheidung über das Gesuch die bisherigen Tätigkeiten weiter ausüben. In der Notifikationsverfügung wird eine eingeschränkte Importbewilligung (siehe oben) erteilt.

Die Swissmedic erwartet, dass die Vermittlung klinischer Prüfpräparate gemäss der Guten Vertriebspraxis (GDP*) erfolgt. Es ist davon auszugehen, dass Sponsoren die Zusammenarbeit mit Firmen suchen, welche über das entsprechende Know-how und die notwendige Bewilligung verfügen.

*<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-4/gdpguidelines1.pdf>

Adaptation des procédures liées à l'importation et à la distribution de préparations expérimentales / médicaments destinés à des essais cliniques

Des instructions en relation avec l'importation de préparations destinées à être testées dans le cadre d'essais cliniques ont été publiées dans le Journal Swissmedic 06/2009 (pages 570-573). Depuis lors, il s'est cependant avéré que les règles qui y sont énoncées étaient difficiles à appliquer. En particulier, la répartition en quatre cas de figure devant être gérés de façon différente s'est révélée trop pesante et ne couvrirait pas tous les cas de distribution possibles dans la pratique. Swissmedic a donc décidé de remanier ces instructions et de les simplifier.

Dans cette optique, le formulaire de notification a été revu et corrigé pour que le promoteur y expose le mode d'importation des préparations expérimentales. On distingue désormais deux principaux cas: l'approvisionnement direct des centres d'essais à partir d'un pays étranger, et l'importation puis la distribution aux centres d'essais par une entreprise séparée.

En cas d'approvisionnement direct des centres d'essais à partir d'un pays étranger, Swissmedic accordera, sur la base des données fournies dans le formulaire de notification, une autorisation d'importation qui sera intégrée dans la décision relative à la notification. Cette autorisation sera extrêmement restreinte, puisqu'elle ne s'appliquera qu'aux préparations expérimentales utilisées dans l'essai clinique, et qu'elle sera limitée dans le temps à la durée de l'essai concerné. En outre, l'investigateur devra s'assurer que la gestion des préparations expérimentales sera faite conformément au chapitre 4.6 de l'ICH par une personne disposant des connaissances requises.

Swissmedic considère l'examen des documents soumis avec la notification comme un contrôle suffisant des conditions posées au sens de l'art. 27 al. 1 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; RS 812.212.1), pour pouvoir octroyer une autorisation d'importation limitée de la sorte pour l'approvisionnement direct des centres d'essai à partir de l'étranger. Swissmedic se réserve cependant le droit de contrôler les activités de distribution dans le cadre d'une inspection soumise à émoluments.

En ce qui concerne le deuxième cas de figure, à savoir l'importation suivie de la distribution par une entreprise séparée, cette dernière doit obtenir une autorisation d'exploitation de Swissmedic. Les instructions et formulaires sont disponibles sous: www.swissmedic.ch / Autorisations d'exploitation.

Les entreprises actives dans l'importation de préparations destinées à des essais cliniques doivent soumettre une demande d'autorisation d'exploitation pour l'importation de préparations expérimentales. Elles peuvent cependant continuer à exercer leurs activités jusqu'à la décision ayant trait à la demande. Une autorisation d'importation limitée (voir ci-dessus) sera octroyée dans la décision relative à la notification.

Swissmedic entend que la distribution de préparations destinées à des essais cliniques soit réalisée selon les Bonnes pratiques de distribution (GDP*). Il part donc du principe que les promoteurs rechercheront une collaboration avec des entreprises qui disposent du savoir-faire correspondant et de l'autorisation requise.

*<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-4/gdpguidelines1.pdf>

Case Report Forms (CRFs) und Datenschutz

Swissmedic erachtet eine Teilanonymisierung von Versuchspersonen in klinischen Studien mittels Initialen und Geburtsdatum für Schweizer Verhältnisse als ungenügend und empfiehlt, anstatt Initialen einen Code zu verwenden, der keinen Rückschluss auf die Versuchsperson zulässt. Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte (EDÖB) teilt diese Einschätzung.

Ab sofort wird Swissmedic keine CRFs mehr akzeptieren, die sowohl die Initialen als auch das Geburtsdatum der Versuchsperson enthalten.

Bei internationalen Studien mit standardisierten internationalen CRFs kann in der Schweiz das für die Initialen vorgesehene Feld mit einer Buchstabenkombination ausgefüllt werden, die keinen Rückschluss auf die Initialen erlaubt, z.B. „AAA“ oder „CHE“. Dies kann gegebenenfalls im Protokoll oder im Begleitbrief des Notifikationsdossiers beschrieben werden, um allfällige Fragen von Swissmedic zu vermeiden.

Case Report Forms (CRFs) et protection des données

Swissmedic estime qu'une anonymisation partielle des sujets de recherche dans les études cliniques par les initiales et la date de naissance n'est pas satisfaisante dans le contexte suisse. Elle recommande l'utilisation, au lieu des initiales, d'un code ne permettant pas d'identifier le sujet de recherche. Le Préposé Fédéral à la Protection des Données et à la Transparence (PFPDT) partage cet avis.

Désormais, Swissmedic n'acceptera plus de CRFs comprenant à la fois les initiales et la date de naissance du sujet de recherche.

Dans le cas d'études internationales avec un CRF international standard, la place prévue pour les initiales dans les CRFs suisses peut être remplie par une combinaison de lettres ne permettant pas de déterminer les initiales, par exemple «AAA» ou «CHE». Le cas échéant, ceci pourra être décrit dans le protocole ou dans la lettre d'accompagnement du dossier de notification, afin d'éviter toute question lors de l'évaluation du dossier par Swissmedic.

Meldungen von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik an die zuständige Behörde

1. Anlass und Zweck dieser Information

Die neue, europakompatible Regulierung der In-vitro-Diagnostika (IVD) ist seit 1. Januar 2002 in Kraft. Die entsprechenden Bestimmungen sind im Heilmittelgesetz¹ und in der revidierten Medizinprodukteverordnung² festgelegt. IVD brauchen vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic nicht zugelassen zu werden. IVD, welche in Verkehr gebracht werden, müssen hingegen die grundlegenden Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG³ erfüllen und ein darin vorgesehenes Konformitätsverfahren durchlaufen haben. Sie tragen als Konformitätskennzeichen die europäische CE-Markierung oder die schweizerische MD-Markierung. Erstmals in Verkehr zu bringende IVD müssen zudem an die Swissmedic gemeldet werden.

Diese Information orientiert über das Meldewesen zu IVD. Beachten Sie bitte, dass die Information nicht vollständig sein kann. Im Einzelfall sind die Gesetzestexte zu konsultieren.

2. Wer muss an wen melden?

Diese Frage ist im europäischen Kontext zu betrachten. Grundsätzlich gelten in der Schweiz dieselben Meldepflichten, wie sie in der Richtlinie 98/79/EG dargelegt sind. Die Meldepflicht ist von jener Person - nachfolgend Erstinverkehrbringer genannt - wahrzunehmen, die IVD in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt. Vertragsstaaten sind jene Staaten, mit denen die Schweiz ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren abgeschlossen hat (EG- und EFTA-Länder). Im europäischen Kontext spielt auch eine Rolle, wo der Erstinverkehrbringer seinen Sitz als Hersteller hat. Die Meldepflicht besteht primär gegenüber der zuständigen Behörde jenes Vertragsstaates, wo der Erstinverkehrbringer seinen Sitz als Hersteller hat. Jene Unternehmen, die weder in der Schweiz noch in einem der Vertragsstaaten einen Sitz als Hersteller haben, müssen einen Bevollmächtigten im Raum der EG/EFTA oder in der Schweiz ernennen, der die Meldepflichten gegenüber der entsprechenden zuständigen Behörde wahrnimmt.

Bezüglich der bilateralen Verträge und des Staates, wo der Erstinverkehrbringer seinen Sitz als Hersteller oder Bevollmächtigter hat, ergeben sich zwei grundsätzliche Möglichkeiten, die im Folgenden erläutert sind.

- Erstinverkehrbringer, die als Hersteller oder Bevollmächtigter Sitz in der Schweiz haben, sind gegenüber Swissmedic meldepflichtig, wenn sie IVD erstmals in Verkehr bringen. Die Originale der europäischen standardisierten Meldeformulare und die allenfalls notwendigen zusätzlichen Unterlagen (siehe Punkt 3), müssen Swissmedic zugestellt werden. Die Meldepflicht bei Swissmedic ist auch dann zu erfüllen, wenn die Produkte nur in den Vertragsstaaten vertrieben werden. Den Behörden jener Vertragsstaaten, in denen die Produkte ebenfalls in Verkehr gebracht werden sollen, leitet der Erstinverkehrbringer Kopien dieser Meldungen zu (dies gilt bis 1. Mai 2011 – offizieller Start der europäischen Datenbank Eudamed).
- Erstinverkehrbringer, die Sitz in EG- oder EFTA-Länder haben, sind primär gegenüber den zuständigen Behörden jenes Landes meldepflichtig, wo sie Sitz als Hersteller oder Bevollmächtigten haben. Dieser zuständigen Behörde sind die Originale der Meldeunterlagen zuzustellen, wenn IVD erstmals in Verkehr gebracht werden. In jenen Ländern, wo die Produkte ebenfalls in Verkehr gebracht werden sollen, leitet der Erstinverkehrbringer Kopien dieser Meldungen zu. Falls die Produkte auch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, müssen auch Swissmedic Kopien der Meldeformulare zugestellt werden, zusammen mit den allenfalls notwendigen zusätzlichen Unterlagen (siehe Punkt 3). Die Regelung, dass Kopien an die Swissmedic zugestellt werden müssen, gilt bis 1. Mai 2011.

1 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000

2 Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001

3 Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

3. Welche Produkte sind zu melden und welche Dokumente sind bei Swissmedic einzureichen?

IVD, welche erstmals in Verkehr gebracht werden sollen, müssen gemeldet werden. Die Meldung an Swissmedic hat in einer der Amtssprachen oder in Englisch zu erfolgen.

Produkte gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG und Produkte zur Eigenanwendung müssen einzeln und mit detaillierten Angaben gemeldet werden. Für jedes Produkt ist eine separate Meldung notwendig. Folgende Unterlagen müssen bei Swissmedic eingereicht werden:

- „Formblatt für die Anzeige der Hersteller und der Produkte gem. Richtlinie 98/79/EG Art. 10 über In-vitro-Diagnostika“
- „Formblatt für Zertifizierungsdaten von In-vitro-Diagnostika (Anhänge III bis VII der Richtlinie 98/79/EG)“
- die Bescheinigungen zu den durchgeführten Verfahren der Konformitätsbewertung (EG-Zertifikate)
- die Gebrauchsanweisung

Alle anderen Produkte können einzeln oder als Produktgruppen gemeldet werden. Dazu muss bei Swissmedic eingereicht werden:

- „Formblatt für die Anzeige der Hersteller und der Produkte gem. Richtlinie 98/79/EG Art. 10 über In-vitro-Diagnostika“

Bei den erwähnten Formblättern handelt es sich um standardisierte europäische Formulare. Sie sind bei Swissmedic (www.swissmedic.ch/md.asp, Rubrik „Regulierung der Medizinprodukte“) erhältlich. Änderungen der gemeldeten Angaben sind Swissmedic einmal pro Jahr zu melden. Für solche Änderungsanzeigen sind die gleichen Formulare zu verwenden.

Swissmedic behält sich vor, bei unvollständigen Angaben in den Meldeunterlagen weitere Informationen nachzufordern.

4. Wann ist zu melden?

Die Meldung an Swissmedic muss spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens erfolgen. Das „erstmalige Inverkehrbringen“ ist der Akt, mit dem ein Produkt zum ersten Mal an andere abgegeben wird (ob als Leihprodukt, Verkauf, Geschenk oder sonstige Abgabe für einen Einsatz als Medizinprodukt).

5. Spezialfall betriebsintern hergestellte IVD

Betriebsintern (in-house) hergestellte In-vitro-Diagnostika sind Medizinprodukte, die von Labors selber entwickelt und produziert werden und nur für den eigenen Gebrauch eingesetzt werden.

Eine ausführliche Beschreibung der Aufgaben von in-house Hersteller von In-vitro-Diagnostika findet sich im „Merkblatt für In-house IVD Hersteller“ (Im Internet unter www.swissmedic.ch/md.asp Rubrik „Regulierung der Medizinprodukte: Übersichten, Vigilance, Meldungen, Klinische Versuche, Exportzertifikate, Diverses“).

Gemäss Art. 6 Abs. 2bis der revidierten Medizinprodukteverordnung, MepV, gilt für die Meldepflicht Folgendes:

Für betriebsintern hergestellte Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik muss nur eine Meldung eingereicht werden, wenn es sich um Medizinprodukte gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG handelt. Für Medizinprodukte nach Liste A dieses Anhangs ist der Meldung zusätzlich zu den Unterlagen nach Absatz 2 Buchstabe c auch die Bestätigung der Akkreditierung, Bewilligung oder Anerkennung beizulegen, wenn:

- a. der herstellende Betrieb ein national bezeichnetes Referenzlabor oder ein Labor mit gleichwertiger Qualifikation ist; und
- b. für das betreffende Medizinprodukt keine gemeinsamen technischen Spezifikationen bestehen.

Das „Meldeformular für ein betriebsintern (in-house) hergestelltes In-vitro-Diagnostikum (IVD)“ kann von der Medizinprodukte-Homepage von Swissmedic heruntergeladen werden: www.swissmedic.ch/md.asp (Rubrik „Regulierung der Medizinprodukte“).

Kontaktstelle bei Fragen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
CH-3000 Bern 9

Tel. +41 (0)31 323 22 51

Fax +41 (0)31 322 76 46

Internet: www.swissmedic.ch/md.asp

E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

Annonces de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux autorités compétentes

1. Objet de la présente information

La nouvelle réglementation eurocompatible des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2002. Les dispositions correspondantes sont fixées dans la loi sur les produits thérapeutiques¹ et le texte révisé de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux². Les DIV n'ont pas besoin d'être autorisés par Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Par contre, ceux qui seront mis sur le marché, sont tenus de remplir les exigences essentielles de la directive européenne 98/79/CE³ et de subir la procédure d'évaluation de la conformité qui y est prévue. Ils portent alors le marquage européen de conformité CE ou le marquage MD de la Suisse. Les DIV qui sont introduits pour la première fois sur le marché doivent en outre être déclarés à Swissmedic.

La présente information a pour objet de présenter le système d'annonce des DIV. Nous attirons toutefois votre attention sur le fait que les données qui y figurent peuvent ne pas être exhaustives. Il convient donc de consulter les textes législatifs applicables.

2. Qui doit annoncer quoi à qui?

Cette question doit être envisagée dans le contexte européen. En effet, les obligations d'annoncer en vigueur en Suisse sont en principe identiques à celles prévues par la directive 98/79/CE. L'obligation d'annoncer s'applique à toute personne – appelée ci-après «responsable de la première mise sur le marché» – qui met pour la première fois un DIV sur le marché en Suisse ou dans un Etat contractant, c'est-à-dire tout Etat avec lequel la Suisse a conclu un accord de reconnaissance mutuelle des procédures d'évaluation de la conformité et des évaluations elles-mêmes (accords signés avec les pays de la Communauté européenne et de l'AELE). Dans ce contexte européen, un autre facteur entre en jeu: le pays où le responsable de la première mise sur le marché a son siège social en tant que fabricant. L'annonce doit être faite en premier lieu aux autorités compétentes du pays contractant où le responsable de la première mise sur le marché a son siège social en tant que fabricant. Si une entreprise n'est sise en qualité de fabricant ni en Suisse ni dans un pays contractant, elle doit désigner un mandataire dans la CE ou en Suisse, qui assumera les obligations d'annoncer vis-à-vis des autorités compétentes correspondantes.

Selon les accords bilatéraux conclus et le pays dans lequel le responsable de la première mise sur le marché a son siège social en qualité de fabricant ou de mandataire, deux principaux cas de figure sont envisageables, que nous nous proposons d'expliquer ci-après.

- Le responsable de la première mise sur le marché qui a son siège social en Suisse en tant que fabricant ou mandataire est tenu de déclarer à Swissmedic le ou les DIV qu'il met pour la première fois sur le marché. Pour ce faire, il doit lui soumettre les originaux des formulaires d'annonce européens standardisés ainsi que les documents complémentaires éventuellement nécessaires (voir point 3 ci-dessous). Cette obligation d'annoncer à Swissmedic s'applique également si les produits ne sont distribués que dans les Etats contractants. Le responsable de la première mise sur le marché est dans ce cas en outre tenu de transmettre des copies de ces annonces aux autorités compétentes de chaque pays contractant où il entend commercialiser ses produits (cette règle s'applique jusqu'au 1er mai 2011, date de démarrage officiel de la base de données européenne Eudamed).
- Le responsable de la première mise sur le marché qui a son siège social dans un pays de la CE ou de l'AELE est tenu d'annoncer son ou ses DIV en premier lieu aux autorités compétentes du pays où il a son siège social en tant que fabricant ou mandataire. En cas de première mise sur le marché, il doit transmettre aux autorités compétentes de cet Etat les originaux des formulaires d'annonce. Il est également tenu de transmettre des copies de ces annonces à toutes les autorités des pays contractants où il entend aussi distribuer ses produits. Si ceux-ci doivent également être vendus en Suisse, des copies des formulaires d'annonce, accompagnées de tous les documents complémentaires éventuellement nécessaires (voir point 3 ci-dessous), doivent être transmises à Swissmedic. Cette dernière règle s'applique jusqu'au 1^{er} mai 2011.

1 Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)

2 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)

3 Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

3. Quels produits doivent être annoncés et quels documents doivent être transmis à Swissmedic?

Les DIV qui doivent être mis pour la première fois sur le marché doivent être déclarés. L'annonce à Swissmedic doit être rédigée dans l'une des langues officielles suisses ou en anglais.

Les produits qui entrent dans le cadre de l'annexe II de la directive 98/79/CE ainsi que ceux qui sont destinés à des autodiagnostic doivent être annoncés séparément en fournissant des informations détaillées. Il faut en outre envoyer à Swissmedic les documents suivants:

- *«Formulaire d'enregistrement des fabricants et des dispositifs selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE, art. 10»;*
- *«Formulaire d'enregistrement des informations relatives à la certification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (annexes III à VII) – directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE»;*
- *les certificats relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité subies (certificats CE);*
- *le mode d'emploi.*

Tous les autres produits peuvent être annoncés individuellement, ou en tant que groupes de produits. Il faut, pour ce faire, envoyer à Swissmedic le document suivant:

- *«Formulaire d'enregistrement des fabricants et des dispositifs selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE, art. 10».*

Les formulaires précités sont des documents européens standardisés. Ils peuvent être téléchargés sur le site de Swissmedic (www.swissmedic.ch/md.asp rubrique «La réglementation des dispositifs médicaux»).

Les modifications apportées aux données transmises doivent être annoncées à Swissmedic une fois par an par le biais de ces mêmes formulaires.

Swissmedic se réserve le droit d'exiger des informations complémentaires si les données figurant dans les documents d'annonce sont incomplètes.

4. Quand annoncer les produits?

L'annonce à Swissmedic doit avoir lieu au plus tard au moment de la première mise sur le marché. On appelle «première mise sur le marché» la première remise d'un produit à un tiers (qu'il soit prêté, vendu, offert ou remis d'une autre manière afin d'être utilisé comme dispositif médical).

5. Cas particulier des DIV fabriqués dans l'établissement

Les diagnostics in vitro fabriqués (en interne) dans l'établissement sont des dispositifs médicaux qui sont développés et produits par des laboratoires eux-mêmes et qui sont réservés à une utilisation propre.

On trouvera une description complète des tâches du fabricant interne de diagnostics in vitro dans «l'Aide-mémoire à l'intention des institutions qui fabriquent des DIV dans leur établissement» (publié sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md.asp, rubrique «La réglementation des dispositifs médicaux: Informations générales, matéro-vigilance, annonces, études cliniques, certificats d'exportation, autres »).

Conformément à l'article 6 alinéa 2bis du texte révisé de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, la règle suivante s'applique en matière de déclaration obligatoire:

Il est uniquement nécessaire de déclarer les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués dans l'établissement lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux visés à l'annexe II de la directive 98/79/CE. S'il s'agit de produits au sens de la liste A de cette annexe, l'établissement est tenu de joindre aux documents visés à l'al. 2, let. c, une attestation de son accréditation, de son autorisation ou de sa reconnaissance:

- a. si l'établissement fabricant a été désigné comme laboratoire national de référence ou est un laboratoire disposant de qualifications équivalentes; et
- b. si aucune spécification technique commune n'existe pour le dispositif médical concerné.

Le formulaire de déclaration d'un diagnostic in vitro (DIV) fabriqué dans l'établissement peut être téléchargé dans la rubrique consacrée aux dispositifs médicaux du site Internet de Swissmedic sous: www.swissmedic.ch/md.asp, rubrique «La réglementation des dispositifs médicaux».

Contacts pour toute question

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berne 9

Tél. +41 (0)31 323 22 51
Fax +41 (0)31 322 76 46
Internet: www.swissmedic.ch/md.asp
E-mail: medical.devices@swissmedic.ch

Neuer Leitfaden «Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren»

Dieser Leitfaden legt dar, mit welchen praktischen Massnahmen gemäss dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik die bestehenden gesetzlichen Vorschriften im Bereich der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten erfüllt werden können. Es handelt sich nicht um eine neue gesetzliche Vorschrift, sondern um einen empfehlenden Leitfaden, der auch zu Schulungszwecken eingesetzt werden kann.

Mit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes¹ und der revidierten Medizinprodukteverordnung² per 1. Januar 2002 sowie dem Inkrafttreten der Creutzfeldt-Jakob-Verordnung³ per 1. Januar 2003 wurden die Anforderungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten festgelegt. Eine geänderte Fassung der Medizinprodukteverordnung trat dieses Jahr am 1. April 2010 in Kraft.

Die schweizerische Gesetzgebung überträgt dem Anwender bei der Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten hierbei eine hohe Eigenverantwortung, indem primär Zielsetzungen und der Rahmen vorgegeben sind.

Basierend auf diesen Grundlagen wurde der Leitfaden von Swissmedic in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Zahnärzte-Gesellschaft SSO, der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH, der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung SGSV/SSSH/SSSO und der Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene SGSH herausgegeben.

Die während des Konsultationsverfahrens zum Dokument eingegangenen Rückmeldungen haben aufgezeigt, dass die Erstellung eines solchen Leitfadens einem grossen Bedürfnis entspricht. Die zahlreichen Kommentare und Verbesserungsvorschläge wurden bei der Erarbeitung des Dokumentes soweit möglich mit einbezogen. Der Leitfaden wurde Ende April 2010 verabschiedet und freigegeben und kann somit zur Anwendung empfohlen werden.

Dieses Dokument soll für einen sehr heterogenen Anwenderkreis – Allgemeinpraktiker, Zahnärzte, Ärzte die komplexe chirurgische Eingriffe ambulant durchführen, aber auch Podologen, Spitex, Pflegeheime, u.a.m. – als Leitfaden dienen. Das Dokument soll helfen, im eigenen Arbeitsbereich die kritischen Bereiche zu erkennen und geeignete Massnahmen zur Verbesserung

der Praxishygiene zu definieren. Angesprochene Anwender sollen den für ihre Tätigkeit massgeblichen Handlungsbedarf erkennen und sich entsprechend ausrüsten und organisieren können. Allfällige Empfehlungen der jeweiligen Fachverbände sollten – falls bestehend – von den Anwendern ebenfalls mit berücksichtigt werden.

Der Leitfaden kann auf Deutsch und Französisch im Internet wie folgt heruntergeladen werden: www.swissmedic.ch/md.asp, Rubrik „Berufliche Anwender und Spitäler (Einführungstexte, Kursunterlagen, Guidelines)“, Unterrubrik „Sterilisation in Praxen“. Ebenfalls zur Verfügung gestellt wird das Beispiel eines Tagesprotokolls.

Die italienische Version wird, sobald verfügbar, auch unter oben aufgeführtem Link zu erreichen sein.

Zu beachten ist Zudem, dass die Wiederaufbereitung flexibler Endoskope nicht Bestandteil des Leitfadens ist. Standards zur Aufbereitung dieser komplexen Instrumente werden derzeit durch den Fachverband für die Endoskopie (SVEP; Schweizerische Vereinigung für Endoskopiepersonal, www.svep.ch) erarbeitet.

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9
Tel. 031 323 22 51
Fax 031 322 76 46
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

Referenzen

1. Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte, SR 812.21
2. SR 812.213
3. Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen, SR 818.101.21

Nouveau guide «Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée»

Ce document décrit de manière pratique comment réaliser le re-traitement des dispositifs médicaux en tenant compte de l'état actuel de la science et de la technique et des aspects légaux. Il ne s'agit pas d'une nouvelle disposition légale, mais de recommandations pouvant aussi servir pour la formation des professionnels concernés.

Avec l'entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002 de la loi sur les produits thérapeutiques¹ et de l'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux² (ODim) et l'entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2003 de l'ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob³, les exigences pour le retraitement des dispositifs médicaux ont ainsi été fixées. Une version modifiée de l'ODim est entrée en vigueur cette année le 1^{er} avril 2010. La législation suisse dans le secteur des dispositifs médicaux donne donc une responsabilité élevée à l'utilisateur, en fixant des objectifs et des références quant au retraitement de ces produits.

Le guide a donc été édité sur cette base par Swissmedic en collaboration avec la Société Suisse d'Odontostomatologie SSO, la Fédération des médecins suisses FMH, la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière SGSV/SSSH/SSSO et la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière SGSH.

Les réponses reçues lors de la procédure de consultation sur le document ont montré qu'il répondait à un besoin essentiel. Les nombreux commentaires et suggestions d'améliorations ont, dans la mesure du possible, été intégrés lors du remaniement du document qui a suivi. La version remaniée du guide a été adoptée et approuvée fin avril 2010. Nous vous recommandons donc de l'utiliser.

Le document s'adresse à des utilisateurs très hétérogènes: médecins généralistes, dentistes, médecins pratiquant des interventions chirurgicales complexes en ambulatoire, mais également podologues, soins à domicile, EMS et autres. Le document doit aider à reconnaître les secteurs critiques dans la pratique quotidienne et permettre de prendre les mesures appropriées pour améliorer les pratiques en hygiène. Les utilisateurs concernés doivent définir leur priorité d'action et devraient s'équiper et s'organiser en conséquence. Le cas échéant, les recommandations correspondantes des associa-

tions professionnelles devraient aussi être prises en considération.

Ce document peut être consulté en français et allemand sur Internet à l'adresse <http://www.swissmedic.ch/md.asp>, dans la rubrique «Professionnels de la santé et hôpitaux (introduction, documents pour la formation, guides)», sous rubrique «Stérilisation dans les cabinets». Est aussi disponible l'exemple d'un protocole journalier.

La version en italien pourra être consultée via ce même lien dès qu'elle sera disponible.

Le retraitement des endoscopes flexibles ne fait pas partie de ce guide. Des guides visant le retraitement de ces instruments complexes sont élaborées actuellement par l'association professionnelle pour l'endoscopie (ASPE; Association Suisse du Personnel en Endoscopie, www.aspe.ch).

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
3000 Berne 9
Tél. 031 323 22 51
Fax 031 322 76 46
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

Références

- 1 Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux, RS 812.21
- 2 RS 812.213
- 3 Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médicochirurgicales, RS 818.101.21

Anwendung von hochenergetischen Lichtquellen (Laser- und Nichtlaser- Lichtquellen) in Medizin und Kosmetik

Diese Information ersetzt das Merkblatt „Anwendung von hochenergetischen Lasern in Medizin und Kosmetik“ von Dezember 2004. Mit der neuesten Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213), welche im April 2010 in Kraft getreten ist, gelten in der Schweiz gemäss Artikel 18 und Anhang 6 der geänderten MepV Bestimmungen für die Anwendung von hochenergetischen Lichtquellen (Laser- und Nichtlaser- Lichtquellen).

Folgende Punkte sind zu beachten:

- Laser der Klasse 4 gemäss Norm EN 60825-1:2007 dürfen ausschliesslich durch eine Ärztin oder einen Arzt oder durch eine aus gebildete Fachperson unter Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet werden.
- Hochenergetische gepulste nichtkohärente Lichtquellen (Blitzlampen) gemäss Norm IEC 60601-2-57 Ed.1/CD, welche als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden (d.h. Medizinprodukte mit CE Markierung gemäss Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG), werden neu den gleichen Vorschriften unterstellt wie Laser der Klasse 4. Sie dürfen ausschliesslich durch eine Ärztin oder einen Arzt oder durch eine ausgebildete Fachperson unter Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet werden.
- Als ausgebildete Fachpersonen gelten z.B. Pflegefachpersonen, Kosmetikerinnen und Kosmetiker mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis und Personen mit gleichwertiger Aus- und Weiterbildung, sofern sie ausreichend zur Gerätebedienung ausgebildet wurden.
- Patientinnen und Patienten, die mit hoch energetischen Lichtquellen behandelt werden, welche als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, sind vor und nach der Behandlung ärztlich zu betreuen.

Hochenergetische Lichtquellen kommen zu kosmetischen Zwecken zur Anwendung, wie z.B. zur Haarentfernung, Haarwuchsförderung, Faltenminderung (Hautverjüngung), für Peelings sowie zum Entfernen von Muttermalen, Feuermalen, Altersflecken oder Tätowierungen. Zu Therapie Zwecken dienen hochenergetische

Lichtquellen z.B. bei Rheuma, Chloasma, Blutgefässveränderungen (Couperose, Erythrose, Besenreisern, Teleangiektasie oder auch kleine Angiome), aknebezogenem Juckreiz oder beim Glätten von Narben. Vor der Lichtbehandlung von pigmentierten Hautveränderungen ist eine korrekte Diagnose durch einen Arzt notwendig. Dabei ist insbesondere abzuklären, ob ein malignes Melanom vorliegt. Die Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SGDV) hat im Jahre 2005 zusätzliche Hinweise im Positionspapier „Anwendung der IPL- oder Blitzlampen-Technologie in Medizin und Kosmetik – vor nichtmedizinischem Einsatz wird gewarnt“ publiziert (BAG Bulletin Nr. 47 vom 21. November 2005, <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/03710/03712/>).

Laser werden gemäss der Norm EN 60825-1 aufgrund der Leistung und Wirkung ihrer zugänglichen Strahlung in die sieben Gefährdungsklassen 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B und 4 eingestuft, wobei Klasse 1 keine Gefährdung darstellt. Eine erste Information findet sich auf dem Laser selbst (klassenbezogener Warntext) und in den Produktinformationen, welche dem Gerät beiliegen. Für Laser der Klasse 1 sind keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen. Alle anderen Klassen dürfen jedoch nur unter bestimmten Sicherheitsvorkehrungen in Betrieb genommen werden. Weitere Informationen finden sich in der Broschüre „Achtung, Laserstrahl“ der Suva (Bestellnummer: 66049.d, www.suva.ch).

Für Blitzlampen ist eine internationale Norm in Erarbeitung, die IEC 60601-2-57 Ed.1/CDV „Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use“ (Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich wesentlicher Leistungsmerkmale von Nichtlaser Lichtquellen Einrichtungen für Therapie, Diagnose, Verlaufskontrolle und kosmetische/ästhetische Anwendungen), welche eine Blitzlampe (auch gepulste Lichtquelle genannt) wie folgt definiert: Lichtquelle-Einrichtung, welche Energie in Form einzelner Pulse oder Pulszüge, wobei jeder Puls oder Pulszug eine Dauer von weniger als 0.25 s für Wellenlängen im Bereich von 400 bis 700 nm und weniger als 10 s für alle andere Wellenlängen aufweist.

Bei der Vielfalt der auf dem Markt befindlichen hochenergetischen Lichtquellen und ihrer Anwendungen ist eine generelle Aussage über Wirksamkeit und Risiko einer Behandlung nicht möglich. Folgende Empfehlungen sind jedoch zu beachten:

- Patientinnen und Patienten wird empfohlen, sich vor jeder Behandlung von Hautveränderungen über die Nebenwirkungen, Erfolgchancen und Risiken zu informieren. Auch die Ausarbeitung eines schriftlichen Kostenvoranschlags und eines Therapieplans ist zu empfehlen.
- Patientinnen und Patienten wird empfohlen, sich unbedingt darüber zu informieren, ob die Blitzlampe, die bei der Behandlung eingesetzt wird, mit der Kennzeichnung CE und einem anschliessenden vierstelligen Zahlencode gemäss Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte versehen ist (und nicht gemäss einer anderen Richtlinie). Andernfalls ist Vorsicht geboten und angesichts der möglichen Risiken die Anwesenheit eines Arztes oder einer Ärztin zu verlangen.
- Swissmedic rät nichtärztlichem Fachpersonal dringend davon ab, Behandlungen mit hochenergetischen Lichtquellen durchzuführen, wenn eine Hauterkrankung nicht mit Sicherheit auszuschliessen ist.
- Für nichtärztliches Fachpersonal sollte eine ausreichende Instruktion durch einen Arzt oder eine Ärztin erfolgen, um diese Personen auf mögliche dermatologische Probleme aufmerksam zu machen. Eine blosser Instruktion durch den Verkäufer des Geräts, die sich auf die Handhabung des Geräts beschränkt, ist nicht ausreichend.
- Wenn die Sicherheitsvorkehrungen bei kosmetischen Anwendungen eingehalten werden, ist das Risiko einer Schädigung mit Lasern der Klassen 2 oder 3R gering, jedoch nicht auszuschliessen. Anders bei kosmetischen Anwendungen mit Lasern der Klassen 3B und 4 oder mit Blitzlampen, welche nur unter der Verantwortung von entsprechend ausgebildeten Ärztinnen und Ärzten durchzuführen sind. Nach Konsultation einer Ärztin oder eines Arztes kann geschultes Fachpersonal auch Behandlungen mit Klasse 3B-Lasern durchführen. Vorgängig muss eine exakte ärztliche Diagnose der Hautveränderung stattfinden.

- Therapeutische Anwendungen von hochenergetischen Lichtquellen dürfen nur nach einer von einem Facharzt durchgeführten Abklärung ausgeführt werden. In diesem Zusammenhang ist in Erinnerung zu rufen, dass auch bei therapeutischen Behandlungen mit hochenergetischen Lichtquellen Nebenwirkungen auftreten können.

Alle beruflichen Anwenderinnen und Anwender sind verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse mit Medizinprodukten an Swissmedic zu melden. Herstellerinnen und Inverkehrbringerinnen müssen zusätzlich auch Produkterückrufe und andere Massnahmen beim Anwender an Swissmedic melden.

Ziel des Meldewesens (Vigilance-System) ist es zu verhindern, dass sich Zwischenfälle wiederholen. Die Untersuchung der Ursachen eines Vorkommnisses und die Durchführung allfälliger Korrekturmassnahmen sind in erster Linie Aufgaben der Herstellerinnen und Inverkehrbringerinnen. Diese Vorgänge werden von Swissmedic überwacht. Zusätzliche Informationen über das Vigilance-System und Meldeformulare sind erhältlich unter www.swissmedic.ch/md.asp Rubrik „Regulierung der Medizinprodukte“.

Relevante Normen (ohne Gewähr für Vollständigkeit)

- SN EN 60825-1:2007
Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen (entspricht IEC 60825-1:2007)
- EN 60601-2-22:1996
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (entspricht IEC 60601-2-22:1995)
- IEC/TR 60825-8:2006
Safety of laser products - Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans
- IEC/TR 60825-14:2004

Safety of laser products – Part 14: A users's guide

Swissmedic kann keine Normen abgeben. Normen können bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (www.snv.ch) bestellt werden, Normen für elektrische medizinische Geräte bei Electrosuisse (www.electrosuisse.ch).

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 323 22 51
Fax 031 322 76 46
medical.devices@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md.asp

Weitere Auskünfte

Gesundheitliche Auswirkungen von
Laserstrahlung:
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Abteilung Strahlenschutz
Sektion Physik und Biologie
CH-3003 Bern
www.bag.admin.ch (Gesamtliste der Dokumente über den Strahlenschutz auf www.str-rad.ch)

Arbeitssicherheit:
Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (Suva)
Arbeitssicherheit
Postfach
CH-6002 Luzern
www.suva.ch

Medizinische Informationen zur
Laseranwendung:
Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie
und Venerologie (SGDV)
Ave. de 1er Mars 33
CH-2000 Neuchâtel
www.derma.ch

Kosmetische Informationen:
Schweizer Fachverband für Kosmetik (SFK)
Bernstrasse-West 64
CH-5034 Suhr
www.sfkinfo.ch

Utilisation de sources de lumière de forte puissance (lasers et sources de lumière non-laser) à des fins médicales et cosmétiques

La présente information remplace l'aide-mémoire «Utilisation de lasers de forte puissance à des fins médicales et cosmétiques» de décembre 2004.

Depuis la récente révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 812.213), entrée en vigueur en avril 2010, l'utilisation des sources de lumière de forte puissance (lasers et sources de lumière non-laser) est soumise en Suisse à de nouvelles dispositions, conformément à l'article 18 et à l'Annexe 6 de l'ODim.

Points à considérer :

- Les lasers de la classe 4 selon la norme EN 60825-1:2007 ne peuvent être utilisés que par un médecin ou par un professionnel qualifié et opérant sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin;
- Les sources de lumière pulsées et non cohérentes de forte puissance (appelées ci-après «lampes flash») conformes à la norme IEC 60601-2-57 Ed.1/CDV et qui étaient commercialisées en tant que dispositifs médicaux (c.-à-d. dispositifs médicaux avec marquage CE, conformément à la directive 93/42/CEE) sont désormais régies par les mêmes dispositions que les lasers de la classe 4. Elles ne peuvent donc être utilisées que par un médecin ou par un professionnel qualifié et opérant sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin;
- Les professionnels suivants peuvent être considérés comme étant qualifiés: les professionnels diplômés en soins infirmiers, les professionnels diplômés en cosmétique ou au bénéfice d'un titre équivalent ainsi que par les personnes au bénéfice d'une formation et d'une spécialisation équivalentes, pour autant qu'ils disposent d'une instruction suffisante pour manipuler l'appareil;
- Les patients traités avec des sources de lumière de forte puissance doivent bénéficier d'une assistance médicale avant et après le traitement.

Les sources de lumière de forte puissance sont utilisées à des fins cosmétiques, par exemple pour l'épilation, l'activation de la repousse des cheveux, l'atténuation des rides (photoréjuvenation), les peelings et l'élimination des grains de beauté, taches de vin, taches de vieillesse ou

tatouages. Elles sont par ailleurs utilisées à des fins médicales par exemple en cas de rhumatismes, chloasma, affections vasculaires (couperose, érythrose, varicosités, télangiectasies, voire petits angiomes), prurit dû à l'acné ou atténuation des cicatrices. Un diagnostic correct doit être posé par un médecin avant de traiter avec des sources de lumière des modifications pigmentaires de la peau, afin en particulier d'exclure la présence d'un mélanome malin. En 2005, la Société Suisse de Dermatologie et de Vénérologie (SSDV) a fait part d'information supplémentaires dans l'article «Utilisation de la lumière intense pulsée (IPLS) ou des lampes flash en médecine et dans le domaine esthétique: mise en garde contre un usage à des fins non médicales», publié dans le Bulletin n° 47 de l'OFSP du 21 novembre 2005

(<http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/03710/03712/>).

Selon la norme EN 60825-1, les lasers sont rangés, selon la puissance et l'effet de leur rayonnement accessible, dans sept classes de risque (1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B et 4), la classe 1 étant celle ne représentant pas de danger. Une première information figure sur le laser lui-même (texte d'avertissement selon la classe de risque) et sur la notice d'accompagnement de l'appareil. Aucune mesure de sécurité particulière n'est à prendre pour les lasers de la classe 1. Les lasers des autres classes ne peuvent être mis en service que si certaines mesures de sécurité sont prises. Nous vous renvoyons à la brochure «Danger: rayonnement laser» de la Suva pour plus d'informations (référence 66049.f, www.suva.ch).

Une norme internationale, l'IEC 60601-2-57 Ed.1/CDV «Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use» (Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique) est en cours d'élaboration, qui définit une lampe flash (aussi appelée source de lumière pulsée) comme suit: Appareil qui émet de la lumière en produisant de l'énergie sous forme d'impulsions individuelles ou de salves d'impulsions dont la durée est inférieure à 0,25 s si les longueurs

d'ondes se situent entre 400 et 700 nm et à 10 s pour toutes les autres longueurs d'ondes.

Compte tenu de la diversité des sources de lumière de forte puissance mises sur le marché et de leurs utilisations, il n'est pas possible de donner des informations générales sur l'efficacité et les risques d'un traitement avec ces appareils. Il convient toutefois d'observer les recommandations suivantes:

- Préalablement à tout traitement dermatologique, les patients auront intérêt à s'informer sur les effets secondaires, les chances de réussite et les risques, et à demander un devis et un schéma thérapeutique par écrit.
- Il est vivement conseillé aux patientes et patients de se renseigner si la lampe flash servant au traitement porte le marquage CE suivi du code à quatre chiffres selon la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (et non selon une autre directive). A défaut, il faudrait faire preuve de prudence, et exiger la présence d'un médecin, vu les risques potentiels.
- Swissmedic déconseille fortement au personnel technique non médical de procéder à des traitements avec des sources de lumière de forte puissance s'il n'est pas possible d'exclure avec certitude une maladie cutanée.
- Une instruction suffisante du personnel technique non médical devrait être assurée par un médecin, pour attirer l'attention des professionnels concernés sur les problèmes dermatologiques éventuellement rencontrés et pas seulement par le vendeur de l'appareil, enseignant la simple manipulation de celui-ci.
- En ce qui concerne les lasers des classes 2 ou 3R, si les consignes de sécurité sont respectées, le risque d'une lésion est minime sans être toutefois exclu lors d'une utilisation à des fins cosmétiques. Il n'en va pas de même pour les traitements avec des lasers de la classe 3B et 4 ou des lampes flash, qui ne peuvent être effectués que sous la responsabilité d'un médecin dûment formé. Le personnel technique formé peut aussi effectuer des traitements avec des lasers de la classe 3B après consultation d'un médecin spécialisé. Un diagnostic médical exact de la modification cutanée devra avoir été posé.

- Une utilisation à des fins thérapeutiques de sources de lumière de forte puissance ne doit être effectuée qu'après consultation d'un médecin spécialisé. Rappelons toutefois que les traitements thérapeutiques avec des sources de lumière de forte puissance peuvent aussi avoir des effets secondaires.

Toute personne utilisant un dispositif médical à titre professionnel est tenue d'annoncer à Swissmedic tout incident grave ou quasi-incident lié à ce dispositif. Les fabricants et responsables de la mise sur le marché ont de plus l'obligation d'annoncer à Swissmedic les retraits de produits et autres mesures concernant des produits déjà distribués. Ces annonces (système de vigilance) visent à prévenir la répétition d'incidents. Ce sont principalement les fabricants et les responsables de la mise sur le marché qui sont tenus de rechercher les causes d'un événement et de prendre les mesures correctrices qui s'imposent, Swissmedic contrôlant ces procédures.

Pour de plus amples informations sur le système de vigilance et les formulaires d'annonce, consultez la page www.swissmedic.ch/md.asp rubrique «La réglementation des dispositifs médicaux».

Normes applicables (sans garantie d'exhaustivité)

- SN EN 60825-1:2007
Sécurité des appareils à laser - Partie 1: Classification des matériels et prescriptions (correspond à l'IEC 60825-1:2007)
- EN 60601-2-22:1996
Appareils électromédicaux - Partie 2-22: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser (correspond à l'IEC 60601-2-22:1995)
- IEC/TR 60825-8:2006
Safety of laser products - Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans
- IEC/TR 60825-14:2004

Safety of laser products – Part 14: A users's guide

Swissmedic ne vend pas de normes. Les normes peuvent être obtenues auprès de l'Association Suisse de Normalisation (www.snv.ch), les normes pour les appareils électriques pour l'application médicale auprès de Electrosuisse (www.electrosuisse.ch).

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9
Tél. 031 323 22 51
Fax 031 322 76 46
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md.asp

Pour plus de renseignements sur

les effets du rayonnement laser sur la santé :

Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Division Radioprotection

Section Physique et Biologie (SPB)

CH-3003 Berne

www.bag.admin.ch (une liste exhaustive des documents relatifs à la radioprotection est donnée à l'adresse www.str-rad.ch)

la sécurité au travail :

Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (Suva)

Sécurité au travail

Case postale

CH-6002 Lucerne

www.suva.ch

l'utilisation du laser à des fins médicales :

Société Suisse de Dermatologie et Vénéréologie (SSDV)

Ave. de 1er Mars 33

CH-2000 Neuchâtel

www.derma.ch

Fälschungen von „Proximate PPH“, Stapler für die Prolaps- und Hämorrhoiden-Operation

Die Firma Ethicon Endo-Surgery (EES) hat Swissmedic informiert, dass gefälschte Packungen des Staplers Proximate PPH in Italien entdeckt wurden. Es betrifft Produkte mit der Los-Nummer F4N12N, Bestellnummer PPH03. EES orientierte ihre Schweizer Kunden bereits über die Fälschungen.

Es existieren keine näheren Angaben über Leistungsfähigkeit, mechanische Eigenschaften, Biokompatibilität oder Sterilität der Fälschungen. Gesundheitsschäden können bei einer Anwendung nicht ausgeschlossen werden.

Die Fälschungen können anhand folgender Merkmale erkannt und sollten auf keinen Fall angewendet werden:

- Faltschachtel: Es fehlt der Barcode an der Innenseite der seitlichen Laschen.
- Am Auslösehebel fehlt die Chargennummer.
- In Italien gefundene Fälschungen tragen die Los-Nummer F4N12N.

Bilder von Original und Fälschung finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch/md.asp, Rubrik „Mitteilungen über bestimmte Medizinprodukte“, Dokument „Ethicon Endo-Surgery: Fälschungen von Proximate PPH, Stapler für die Prolaps- und Hämorrhoiden-Operation, Stand Juli 2010“.

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

Kontakt

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 323 22 51
Fax. 031 322 76 46
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

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

Contrefaçons de l'agrafeuse circulaire hémorroïdaire « Proximate PPH »

L'entreprise Ethicon Endo-Surgery (EES) a informé Swissmedic de la découverte d'emballages contrefaits de l'agrafeuse Proximate PPH en Italie. Ce produit porte le numéro de lot F4N12N, numéro de commande PPH03. EES a déjà porté cette contrefaçon à la connaissance de ses clients suisses.

Il n'y a pas d'informations supplémentaires quant aux performances, propriétés mécaniques, biocompatibilité ou stérilité de la contrefaçon. Lors d'une utilisation, un danger pour la santé ne peut pas être exclu.

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

- Boîte pliante: le code-barres manque à l'intérieur du volet d'ouverture latéral
- Pas de numéro de lot sur le déclencheur
- Les contrefaçons trouvées en Italie portent le numéro de lot F4N12N.

Vous trouvez des images de l'original et de la contrefaçon sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch, rubrique «Communications concernant des dispositifs médicaux spécifiques», document «Ethicon Endo-Surgery: Contrefaçons de l'agrafeuse circulaire hémorroïdaire Proximate PPH, état juillet 2010».

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

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9
Tél. 031 323 22 51
Fax. 031 322 76 46
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

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

Zum Vertrieb freigegebene Chargen

Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.7.-31.7.2010)

Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.7.-31.7.2010)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin CSL 20%, Infusionslösung	CSL Behring AG	0491700015	C-000198	12.07.2010	10.05.2013
52476	Albumin CSL 20%, Infusionslösung	CSL Behring AG	0532500024	C-000224	14.07.2010	20.05.2013
52476	Albumin CSL 20%, Infusionslösung	CSL Behring AG	0486200006	C-000276	29.07.2010	10.06.2013
52476	Albumin CSL 20%, Infusionslösung	CSL Behring AG	2035200016	C-000278	29.07.2010	09.06.2013
52476	Albumin CSL 25%, Infusionslösung	CSL Behring AG	0591200062	C-000225	07.07.2010	12.05.2013
52476	Albumin CSL 5%, Infusionslösung	CSL Behring AG	0528100027	C-000197	12.07.2010	13.05.2013
52476	Albumin CSL 5%, Infusionslösung	CSL Behring AG	0528100026	C-000196	14.07.2010	12.05.2013
52476	Albumin CSL 5%, Infusionslösung	CSL Behring AG	2056400008	C-000240	19.07.2010	22.05.2013
52476	Albumin CSL 5%, Infusionslösung	CSL Behring AG	2056400009	C-000239	19.07.2010	22.05.2013
54824	Beriate P 1000 I.E. Lyophilisat, Injektionspräparat	CSL Behring AG	31275011E	C-000359	22.07.2010	31.03.2012
51950	Berinert P, Injektionspräparat	CSL Behring AG	32061711C	C-000358	22.07.2010	31.08.2012
54819	Beriplast P 0,5 ml, Lyophilisat und Lösungsmittel	CSL Behring AG	604787A	C-000344	20.07.2010	29.02.2012
665	Beriplex P.N 500, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung	CSL Behring AG	14870111C	C-000356	22.07.2010	31.01.2013
665	Beriplex P.N 500, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung	CSL Behring AG	15070111C	C-000357	22.07.2010	28.02.2013
506	Cytotect Biotest, Infusionslösung	Biotest (Schweiz) AG	B144030	C-000368	28.07.2010	31.03.2013
41352	Feiba NF 1000 E., Injektionspräparat	Baxter AG	VNF2K015	C-000306	02.07.2010	04.2012
41352	Feiba NF 1000 E., Injektionspräparat	Baxter AG	VNF2K012	C-000333	14.07.2010	03.2012
671	Fibrogammin P 1'250 E., Lyophilisat zur intravenösen Anwendung	CSL Behring AG	26464211C	C-000354	22.07.2010	31.03.2013
671	Fibrogammin P 250 E., Lyophi- lisat zur intravenösen Anwendung	CSL Behring AG	26264211C	C-000307	02.07.2010	31.01.2013
701	Gammanorm, Injektionslösung	Octapharma AG	C016A860	C-000324	08.07.2010	03.2013
45780	Haemate P 1000, Konzentrat	CSL Behring AG	73266911A	C-000308	02.07.2010	31.01.2013
50203	Haemocomplettan P 1 g, Injektionspräparat	CSL Behring AG	06869911B	C-000353	22.07.2010	31.03.2015
50203	Haemocomplettan P 1 g, Injektionspräparat	CSL Behring AG	06969911B	C-000360	22.07.2010	31.03.2015
488	Hepatect CP, Infusionslösung	Biotest (Schweiz) AG	B793040	C-000362	23.07.2010	31.03.2012
52715	Immunate S.D 1'000 I.E., Injektionspräparat	Baxter AG	VNC3K015	C-000348	22.07.2010	03.2012
52474	Immunine STIM Plus 1200, Injektionspräparat	Baxter AG	VNC1K018	C-000315	06.07.2010	04.2012
57676	Intratect, Infusionslösung	Biotest (Schweiz) AG	B791130	C-000317	06.07.2010	31.03.2012
57676	Intratect, Infusionslösung	Biotest (Schweiz) AG	B791110	C-000363	23.07.2010	31.03.2012
57469	Kiovig, Lösung zur intravenösen Anwendung	Baxter AG	LE12K064	C-000332	14.07.2010	01.2012
46928	Kybernin P 500, Injektionslösung	CSL Behring AG	81367111G	C-000352	22.07.2010	31.10.2012
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049100046	C-000241	05.07.2010	26.05.2013

58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2050000019	C-000194	05.07.2010	16.05.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049900028	C-000193	06.07.2010	10.05.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2050000023	C-000226	07.07.2010	21.05.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2050000022	C-000279	26.07.2010	11.06.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049900027	C-000268	27.07.2010	05.06.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2063400008	C-000242	27.07.2010	28.05.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049900029	C-000297	29.07.2010	18.06.2013
500	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	0487100017	C-000109	07.07.2010	17.04.2013
500	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	0487100020	C-000191	07.07.2010	09.05.2013
500	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	0492500080	C-000244	07.07.2010	23.05.2013
500	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	2049500115	C-000190	07.07.2010	17.11.2012
500	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	0492500082	C-000243	09.07.2010	24.05.2013
500	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	0487100021	C-000246	12.07.2010	24.05.2013
53609	Rhophylac 200, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203400031	C-000199	13.07.2010	18.05.2013
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500131	C-000136	09.07.2010	27.04.2013
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500133	C-000153	12.07.2010	09.05.2013
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500134	C-000220	13.07.2010	27.05.2013
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500135	C-000221	23.07.2010	27.05.2013
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500136	C-000298	27.07.2010	17.06.2013
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500138	C-000300	27.07.2010	17.06.2013
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500122	C-000030	28.07.2010	18.03.2013
58749	Subcuvia, Injektionslösung	Baxter AG	VNG1K012	C-000364	26.07.2010	08.2012
670	TachoSil, Schwamm	Nycomed Pharma AG	10563136	C-000373	30.07.2010	02.2013
670	TachoSil, Schwamm	Nycomed Pharma AG	10568183	C-000371	30.07.2010	03.2013
670	TachoSil, Schwamm	Nycomed Pharma AG	10568638	C-000374	30.07.2010	03.2013
670	TachoSil, Schwamm	Nycomed Pharma AG	10568638	C-000375	30.07.2010	03.2013
670	TachoSil, Schwamm	Nycomed Pharma AG	10571332	C-000376	30.07.2010	03.2013
673	Tetagam P, Injektionslösung	CSL Behring AG	27945851J	C-000322	07.07.2010	30.11.2012
52618	Tissucol Duo S 0.5 mL	Baxter AG	VND1K059	C-000230	05.07.2010	31.03.2012
52618	Tissucol Duo S 0.5 mL	Baxter AG	VND1K072	C-000290	13.07.2010	31.12.2011
52618	Tissucol Duo S 0.5 mL	Baxter AG	VND1K074	C-000303	13.07.2010	31.01.2012
52618	Tissucol Duo S 1.0 mL	Baxter AG	VND1K062	C-000256	05.07.2010	03.2012
52618	Tissucol Duo S 2.0 mL	Baxter AG	VND1K061	C-000273	09.07.2010	31.12.2011
52618	Tissucol Duo S 2.0 mL	Baxter AG	VND1K076	C-000304	19.07.2010	03.2012
52618	Tissucol Duo S 2.0 mL	Baxter AG	VND1K077	C-000305	19.07.2010	12.2011
43141	Tissucol Kit 1.0 mL	Baxter AG	VNT1K030	C-000339	29.07.2010	30.11.2011
43141	Tissucol Kit 5.0 mL	Baxter AG	VNT1K029	C-000289	06.07.2010	31.01.2012
43141	Tissucol Kit 5.0 mL	Baxter AG	VNT1K027	C-000285	09.07.2010	31.07.2011
59451	Varitect CP, Lösung zur intravenösen Injektion	Biotest (Schweiz) AG	A155049	C-000319	06.07.2010	30.09.2012
57739	Vivaglobin, Injektionslösung	CSL Behring AG	06940611F	C-000351	22.07.2010	28.02.2013
57739	Vivaglobin, Injektionslösung	CSL Behring AG	07240611C	C-000349	22.07.2010	31.03.2013
57739	Vivaglobin, Injektionslösung	CSL Behring AG	07240621A	C-000350	22.07.2010	31.03.2013

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.7.-31.7.2010)

Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.7.-31.7.2010)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Impfstoffe / Vaccins						
628	Encepur N Kinder, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	118021A-Z. 118021A	C-000334	14.07.2010	11.2011
628	Encepur N Kinder, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	118021A- Z.118021C	C-000335	14.07.2010	11.2011
534	Engerix-B 20, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AHB- VB848C.AHB VB848CC	C-000316	06.07.2010	01.2013
534	Engerix-B 20, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AHB- VB866B.AHB VB866BD	C-000329	13.07.2010	02.2013
663	HBVAXPRO 10, Injektionssuspension	Sanofi Pasteur MSD AG	1249Y.NM49 930	C-000369	29.07.2010	09.2012
638	Infanrix DTPa-IPV, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AC20B159A. AC20B159AF	C-000320	07.07.2010	08.2012
638	Infanrix DTPa-IPV, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AC20B151B. AC20B151BE	C-000328	13.07.2010	03.2012
640	Infanrix hexa, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	A21CA794. A21CA794A	C-000318	06.07.2010	08.2012
59147	IXIARO, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	JEV09M 42A-C	C-000323	08.07.2010	30.09.2011
692	Lupidon G, Injektionssuspension	Almirall AG	G006	C-000330	14.07.2010	04.2012
691	Lupidon H, Injektionssuspension	Almirall AG	H005	C-000331	14.07.2010	04.2012
652	Mencevax ACWY, Trockensub- stanz und Lösungsmittel	GlaxoSmithKline AG	AMEUA057 B.A83CA 154A	C-000321	07.07.2010	05.2013
654	Meningitec, Suspension zur Injektion	Pfizer AG	3001718	C-000327	13.07.2010	09.2011
657	Menjugate, Trockensubstanz mit Solvens	Novartis Pharma Schweiz AG	289011.2890 11A	C-000309	06.07.2010	31.12.2011
656	NeisVac-C, Injektionssuspension	Baxter AG	VNS1K03. VNS1K03D	C-000345	21.07.2010	07.2013
643	Prevenar, Injektionssuspension	Pfizer AG	D92453.E631 43	C-000293	02.07.2010	04.2013
615	Priorix, Trockensubstanz und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	GlaxoSmithKline AG	AM- JRB909A.A69 CC281A	C-000347	21.07.2010	04.2012
646	Revaxis, Injektionssuspension	Sanofi Pasteur MSD AG	E0665.E0 665-1	C-000361	23.07.2010	06.2012
646	Revaxis, Injektionssuspension	Sanofi Pasteur MSD AG	E5606.E5 606-1	C-000365	26.07.2010	07.2012
592	Twinrix 720.20, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AHABB195D. AHABB 195DA	C-000346	21.07.2010	12.2012
467	Vivotif, Kapseln	CRUCCELL SWIT- ZERLAND AG	3001862	C-000336	27.07.2010	12.2011
467	Vivotif, Kapseln	CRUCCELL SWIT- ZERLAND AG	3001863	C-000337	27.07.2010	12.2011

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Actonel 75 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 58359	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	01.07.2010
Zusammensetzung	01	natrii risedronas 75 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	001	2 Tablette(n) B
		002	6 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	30.06.2015		

01 Amavita Reisedragées, Dragée

Amavita Health Care AG, Niederbipp, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 61461	Abgabekategorie: C	Index: 01.09.0.	22.07.2010
Zusammensetzung	01	meclozini hydrochloridum 20 mg, coffeinum 20 mg, pyridoxini hydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	001	10 Dragée(s) C
Bemerkung			
Gültig bis	21.07.2015		

01 Amisulprid Actavis 400 mg, Filmtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 60018	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	05.07.2010
Zusammensetzung	01	amisulpridum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	04.07.2015		

03 Amisulprid Actavis 200 mg, Tabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 60017	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	05.07.2010
Zusammensetzung	03	amisulpridum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	03	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	04.07.2015		

01 Amisulprid-Mepha 400, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 59515	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	05.07.2010
Zusammensetzung	01	amisulpridum 400 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 90 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		04.07.2015	

01 Amisulprid-Mepha 200, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 59514	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	05.07.2010
Zusammensetzung	01	amisulpridum 200 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 90 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		04.07.2015	

01 AntraPro 20 mg, Tabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 60447	Abgabekategorie: C	Index: 04.99.0.	29.07.2010
Zusammensetzung	01	omeprazolum 20 mg ut magnesii omeprazolum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	C
Bemerkung			
Gültig bis		28.07.2015	

01 Argentum/Secale, Solutio ad injectionem

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60298	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	08.07.2010
Zusammensetzung	01	argentum metallicum D7 0.1 g, secale cornutum ferm D5 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		07.07.2015	

01 ASS + C Sandoz, Brausetabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 58817	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	26.07.2010
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, acidum ascorbicum 250 mg, aromatica, natrii cyclamas, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	20 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis	25.07.2015		

01 Atropinsulfat Amino 0,25 mg, Injektionslösung**02 Atropinsulfat Amino 0,5 mg, Injektionslösung****03 Atropinsulfat Amino 1,0 mg, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 56509	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	15.07.2010
Zusammensetzung	01	atropini sulfas 0.25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	atropini sulfas 0.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	atropini sulfas 1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Parasympatholytikum	
Packung/en	01	002	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		008	100 x 1 ml Ampulle(n)
	02	004	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		010	100 x 1 ml Ampulle(n)
	03	006	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		012	100 x 1 ml Ampulle(n)
Bemerkung			
Gültig bis	14.07.2015		

01 Berberis/Quarz, Solutio ad injectionem

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60236	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	08.07.2010
Zusammensetzung	01	berberis vulgaris e fructibus ferm D2 0.1 g, quarz D19 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		07.07.2015	

01 Brimonidin-Mepha 0.2%

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 60372	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	28.07.2010
Zusammensetzung	01	brimonidini tartras 2 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Präparat gegen Glaukom	
Packung/en	01	001	5 ml B
		002	3 x 5 ml B
Bemerkung			
Gültig bis	27.07.2015		

01 Budenid Steri-Nebis 0.5mg/2ml, Gebrauchsfertige Suspension für Aerosolgeräte**02 Budenid Steri-Nebis 1mg/2ml, Gebrauchsfertige Suspension für Aerosolgeräte**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 60087	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.4.	08.07.2010
Zusammensetzung	01	budesonidum 0.25 mg, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	budesonidum 0.5 mg, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiasthmaticum	
Packung/en	01	001	20 Stück Einzeldosen B
		002	60 Stück Einzeldosen B
	02	003	20 Stück Einzeldosen B
		004	60 Stück Einzeldosen B
Bemerkung			
Gültig bis	07.07.2015		

01 Cantharis comp., Solutio ad injectionem

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60289	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	08.07.2010
Zusammensetzung	01	achillea millefolium ferm D3 0.1 g, lytta vesicatoria D6 0.1 g, equisetum arvense ferm D3 0.1 g, vesica urinaria D7 0.1 g (Rind:), natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		07.07.2015	

01 Citalopram Helvepharm 10 mg, Filmtabletten
02 Citalopram Helvepharm 20 mg, Filmtabletten
03 Citalopram Helvepharm 30 mg, Filmtabletten
04 Citalopram Helvepharm 40 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59266		Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	08.07.2010
Zusammensetzung	01	citalopramum 10 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.		
	02	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.		
	03	citalopramum 30 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.		
	04	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer		
Packung/en	01	001	14 Tablette(n)	B
		002	28 Tablette(n)	B
		003	98 Tablette(n)	B
	02	004	14 Tablette(n)	B
		005	28 Tablette(n)	B
		006	98 Tablette(n)	B
	03	007	14 Tablette(n)	B
		008	28 Tablette(n)	B
		009	98 Tablette(n)	B
	04	010	14 Tablette(n)	B
		011	28 Tablette(n)	B
		012	98 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		07.07.2015		

01 Clogrel Actavis 75 mg, Filmtabletten
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 60106		Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	23.07.2010
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli besilas, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer		
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	B
		002	84 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis		22.07.2015		

01 Coenzyme A compositum, Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58996	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	01.07.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	coenzym A D8, acidum ascorbicum D6, thiamini hydrochloridum D6, riboflavini natrii phosphas D6, pyridoxini hydrochloridum D6, nicotinamidum D6, acidum dl-malicum D8, acidum cis-aconiticum D8, acidum citricum D8, acidum fumaricum D8, acidum alpha-ketoglutaricum D8, acidum succinicum D8, barium oxalsuccinicum D10, natrium diethyloxalaceticum D6, natrii pyruvas D8, cysteinum D6, pulsatilla pratensis D6, hepar sulfuris D10, sulfur D10, adenosini dinatrii triphosphas D10, nadidum D8, manganum phosphoricum D6, magnesium oroticum D6, cerii oxalas D8, acidum alpha-lipoicum D6, beta vulgaris D6 ana partes 1 mg, excipiens pro compresso.
-----------------	----	--

Anwendung

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

Gültig bis	30.06.2015
------------	------------

01 Coenzyme compositum, Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59012	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	01.07.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	acidum alpha-ketoglutaricum D8 22 mg, acidum alpha-lipoicum D6 22 mg, acidum ascorbicum D6 22 mg, acidum cis-aconiticum D6 22 mg, acidum citricum D8 22 mg, acidum dl-malicum D8 22 mg, acidum fumaricum D8 22 mg, acidum succinicum D8 22 mg, adenosini dinatrii triphosphas D10 22 mg, barium oxalsuccinicum D10 22 mg, beta vulgaris D4 22 mg, cerii oxalas D8 22 mg, coenzym A D8 22 mg, cysteinum D6 22 mg, hepar sulfuris D10 22 mg, magnesium oroticum D6 22 mg, manganum phosphoricum D6 22 mg, nadidum D8 22 mg, natrium diethyloxalaceticum D6 22 mg, natrii pyruvas D8 22 mg, riboflavini natrii phosphas D6 22 mg, nicotinamidum D6 22 mg, pulsatilla pratensis D6 22 mg, pyridoxini hydrochloridum D6 22 mg, sulfur D10 22 mg, thiamini hydrochloridum D6 22 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, aqua q.s. ad solutionem pro 2.2 ml.
-----------------	----	---

Anwendung

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

Gültig bis	30.06.2015
------------	------------

01 Cor suis compositum, Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: **58998** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 01.07.2010

Zusammensetzung 01 cor D8, hepar D8, crataegus D6, arnica montana D4, strychnos ignatii D6, acidum arsenicosum D8, ouabainum D8, ranunculus bulbosus D6, selenicereus grandiflorus D3, nitroglycerinum D4, kalii carbonas D4, kalmia latifolia D4, spigelia anthelmia D10, carbo vegetabilis D18, acidum alpha-ketoglutaricum D8, acidum fumaricum D8, acidum dl-malicum D8, acidum L(+) lacticum D6, natrium diethyloxalaceticum D8 ana partes 22 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 2.2 ml.

Anwendung

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

Gültig bis 30.06.2015

01 Finasterid Orion 5, Filmtabletten

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **58854** Abgabekategorie: **B** Index: 05.99.0. 15.07.2010

Zusammensetzung 01 finasteridum 5 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.

Anwendung Benigne Prostatahyperplasie

Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	B
		002	98 Tablette(n)	B

Bemerkung

Gültig bis 14.07.2015

01 Gabapentin Actavis 100 mg, Kapseln**02 Gabapentin Actavis 300 mg, Kapseln****03 Gabapentin Actavis 400 mg, Kapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **60212** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 28.07.2010

Zusammensetzung 01 gabapentinum 100 mg, excipiens pro capsula.

02 gabapentinum 300 mg, excipiens pro capsula.

03 gabapentinum 400 mg, excipiens pro capsula.

Anwendung Antiepilepticum, bei neuropathischen Schmerzen

Bemerkung Nur für den Export bestimmt

Gültig bis 27.07.2015

01 Glucophage 500 mg, Sachets**02 Glucophage 850 mg, Sachets****03 Glucophage 1000 mg, Sachets**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **60414** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.2. 08.07.2010

Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, aspartamum, ad granulatam pro charta 790 mg.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, aspartamum, ad granulatam pro charta 1.34 g.	
	03	metformini hydrochloridum, aspartamum, ad granulatam pro charta 1.58 g.	

Anwendung Orales Antidiabetikum

Packung/en	01	001	30 Sachet(s)	B
		002	60 Sachet(s)	B
	02	003	60 Sachet(s)	B
		03	004	60 Sachet(s)

Bemerkung

Gültig bis 07.07.2015

01 Ialugen Plus Visc, Cream

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

Zul.-Nr.: **60185** Abgabekategorie: **B** Index: 10.06.0. 26.07.2010

Zusammensetzung	01	natrii hyaluronas 2 mg, sulfadiazinum argenticum 10 mg, propylenglycolum, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
-----------------	----	--	--

Anwendung Ausgedehnte Verbrennungen, Verbrennungen 2. und 3. Grades

Packung/en	01	001	500 g	B
------------	----	-----	-------	---

Bemerkung

Gültig bis 25.07.2015

01 Ibandronat Sandoz i.v., Injektionslösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **60532** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 29.07.2010

Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 3 mg ut natrii ibandronas hydricus, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
-----------------	----	---	--

Anwendung Osteoporose

Packung/en	01	001	1 Spritze(n)	B
------------	----	-----	--------------	---

Bemerkung

Gültig bis 28.07.2015

01 Impuls Blasen- und Nierendragées

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 61469	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	22.07.2010
Zusammensetzung	01	uvae ursi extractum aquosum siccum 108-120 mg, DER: 4-5:1, betulae extractum aquosum siccum 46.25 mg, DER: 4.5-5.5:1, solidaginis serotinae extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4-6:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Reizungen der Harnwege	
Packung/en	01	001	20 Dragée(s) D
Bemerkung			
Gültig bis		21.07.2015	

01 Larynx comp., Globuli velati

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60368	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	08.07.2010
Zusammensetzung	01	larynx D5 10 (Rind:), levisticum officinale e radice ferm D5 10, nervus laryngeus recurrens D5 10 (Rind:), nervus laryngeus superior D5 10 (Rind:), nervus vagus D5 10 (Rind:), ad globulos.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		07.07.2015	

01 Metformin Actavis 500 mg, Filmtabletten**02 Metformin Actavis 850 mg, Filmtabletten****03 Metformin Actavis 1000 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 61258	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	19.07.2010
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
		003	84 Tablette(n) B
	02	004	28 Tablette(n) B
		005	56 Tablette(n) B
		006	84 Tablette(n) B
	03	007	30 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
		009	90 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		18.07.2015	

01 Metoprolol-Acino25, Retardtabletten
02 Metoprolol-Acino 50, Retardtabletten
03 Metoprolol-Acino 100, Retardtabletten
04 Metoprolol-Acino 200, Retardtabletten
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 59206	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	02.07.2010
Zusammensetzung	01	metoprololi succinas (2:1) 23.75 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	metoprololi succinas (2:1) 47.5 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	metoprololi succinas (2:1) 95 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	metoprololi succinas (2:1) 190 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 50 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	02	004 30 Tablette(n)	B
		005 50 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	03	007 30 Tablette(n)	B
		008 50 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
	04	010 30 Tablette(n)	B
		011 50 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		01.07.2015	

01 Mucor racemosus compositum, Tropfen
 Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59023	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	15.07.2010
Zusammensetzung	01	mucor racemosus D5 0.5 ml, aspergillus niger D5 0.5 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		14.07.2015	

01 Mycophenolat Mofetil-Teva, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 61430	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	23.07.2010
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressiva	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
		003 150 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		22.07.2015	

01 Mycophenolat Mofetil-Teva, Kapseln

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 61429	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	23.07.2010
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001 100 Kapsel(n)	B
		002 300 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		22.07.2015	

01 Nicorandil Rivopharm 10 mg, comprimés**02 Nicorandil Rivopharm 20 mg, comprimés**

Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno

N° d'AMM: 60431	Catégorie de remise: B	Index: 02.04.4.	20.07.2010
Composition	01	nicorandilum 10 mg, excipients pro compresso.	
	02	nicorandilum 20 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Angina pectoris	
Conditionnements	01	001 60 comprimé(s)	B
	02	002 60 comprimé(s)	B
Remarque			
Valable jusqu'au		19.07.2015	

01 Norvir, Filmtabletten

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 60090	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	07.07.2010
Zusammensetzung	01	ritonavirum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		06.07.2015	

01 OMIDA Chamolin für Kinder bei Fieber und Zahnungsbeschwerden, Suppositorien

Omida AG, Erlstrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 59290	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	14.07.2010
Zusammensetzung	01	aconitum napellus D6, atropa belladonna D6, chamomilla recutita D6, ferri phosphas D6, gelsemium sempervirens D6 ana partes 25 mg, adeps solidus, excipiens pro suppositoio.	
Anwendung		Bei Fieber und Zahnungsbeschwerden	
Packung/en	01	001	10 Suppositorien
Bemerkung			D
Gültig bis		13.07.2015	

01 Omnitrope 3.3 mg, Injektionslösung**02 Omnitrope 6.7 mg, Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 61306	Abgabekategorie: A	Index: 07.03.1.	27.07.2010
Zusammensetzung	01	somatotropinum ADNr 5 mg corresp. 15 U.I., dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, poloxamerum 188, mannitolum, conserv.: alcohol benzylicus 13.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	02	somatotropinum ADNr 10 mg corresp. 30 U.I., dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, poloxamerum 188, glycinum, conserv.: phenolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Wachstumshormonmangel	
Packung/en	01	001	5 Stück Patronen
		002	10 Stück Patronen
	02	003	5 Stück Patronen
		004	10 Stück Patronen
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		26.07.2015	

01 Panadol-S, Filmtabletten

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 58837	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	05.07.2010
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, conserv.: E 215, E 217, E 219, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n)
Bemerkung			D
Gültig bis		04.07.2015	

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

Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang

Zul.-Nr.: 60127	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	23.07.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	tert-butylamini perindoprilum 2 mg corresp. perindoprilum 1.67 mg, excipiens pro compresso.	
	02	tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.34 mg, excipiens pro compresso.	
	03	tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.68 mg, excipiens pro compresso.	

Anwendung ACE-Hemmer

Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	B
		002	90 Tablette(n)	B
	02	003	30 Tablette(n)	B
		004	90 Tablette(n)	B
	03	005	30 Tablette(n)	B
		006	90 Tablette(n)	B

Bemerkung

Gültig bis 22.07.2015

01 Quarz/Secale, Solutio ad injectionem

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60297	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	08.07.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	quarz D29 0.1 g, secale cornutum ferm D5 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.
-----------------	----	---

Anwendung

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

Gültig bis 07.07.2015

01 Remifentanil Fresenius 1 mg, Pulver**02 Remifentanil Fresenius 2 mg, Pulver****03 Remifentanil Fresenius 5 mg, Pulver**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: 60231	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.07.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: remifentanilum 1 mg ut remifentanili hydrochloridum, glycinum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: remifentanilum 2 mg ut remifentanili hydrochloridum, glycinum, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: remifentanilum 5 mg ut remifentanili hydrochloridum, glycinum, pro vitro.	
Anwendung		Narco-Analgetikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	5 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
		004	5 Durchstechflasche(n) A
	03	005	1 Durchstechflasche(n) A
		006	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		27.07.2015	

01 Resolor 1 mg, Filmtabletten**02 Resolor 2 mg, Filmtabletten**

Regulix GmbH, Gertrud-Kurz-Weg 1, 3006 Bern

Zul.-Nr.: 59304	Abgabekategorie: B	Index:	30.07.2010
Zusammensetzung	01	prucalopridum 1 mg ut prucalorpridi succinas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	prucalopridum 2 mg ut prucalorpridi succinas. Überzug: color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		idiopathische chronische Obstipation bei Erwachsenen, bei welchen die bisherige Therapie mit diätetischen Massnahmen und Laxantien nicht ausreichend wirksam ist. Bei Männern liegen bisher keine ausreichenden Daten zu Wirksamkeit/Sicherheit vor	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
Bemerkung		prucalopridum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		29.07.2015	

01 Risperidon ODT Orion 1mg, Schmelztabletten**02 Risperidon ODT Orion 2 mg, Schmelztabletten**

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 59095	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	05.07.2010
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, aromatica, aspartamum, alcohol benzylicus, excipients pro compresso.	
	02	risperidonum 2 mg, aromatica, aspartamum, alcohol benzylicus, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	04.07.2015		

01 Risperidon Orion 0.5 mg, Filmtabletten**02 Risperidon Orion 1 mg, Filmtabletten****03 Risperidon Orion 2 mg, Filmtabletten****04 Risperidon Orion 3 mg, Filmtabletten****05 Risperidon Orion 4 mg, Filmtabletten****06 Risperidon Orion 6 mg, Filmtabletten**

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 59102	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	05.07.2010
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 2 mg, color.: E 104, E 110, excipients pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 3 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 4 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
	06	risperidonum 6 mg, color.: E 102, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
	02	002	20 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
	03	004	20 Tablette(n) B
		005	60 Tablette(n) B
	04	006	20 Tablette(n) B
		007	60 Tablette(n) B
	05	008	20 Tablette(n) B
		009	60 Tablette(n) B
	06	010	20 Tablette(n) B
		011	60 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	04.07.2015		

01 Robinia comp., Solutio ad injectionem

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60369	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	08.07.2010
Zusammensetzung	01	argenti nitras D5 0.1 g, dinatrii phosphas D9 0.1 g, nicotiana tabacum ferm D5 0.1 g, robinia pseudacacia ferm D3 0.1 g, strychnos nux-vomica ferm D9 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		07.07.2015	

01 Rocuronium Fresenius 25 mg / 2,5 ml, Injektionslösung**02 Rocuronium Fresenius 50 mg / 5 ml, Injektionslösung****03 Rocuronium Fresenius 100 mg / 10 ml, Injektionslösung**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: 60566	Abgabekategorie: B	Index: 01.13.0.	01.07.2010
Zusammensetzung	01	rocuronii bromidum 25 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
	02	rocuronii bromidum 50 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	rocuronii bromidum 100 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Packung/en	01	001	5 Durchstechflasche(n) B
		002	10 Durchstechflasche(n) B
	02	003	5 Durchstechflasche(n) B
		004	10 Durchstechflasche(n) B
	03	005	5 Durchstechflasche(n) B
		006	10 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Zulassung gestützt auf Art. 13 HMG	
Gültig bis		30.06.2015	

01 Sinupret, Sirup

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 58752	Abgabekategorie: C	Index: 12.99.0.	12.07.2010
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum 10 g ex gentianae radix 0.07 g, primulae flos 0.207 g, rumicis acetosae herba 0.207 g, sambuci flos 0.207 g, verbenae herba 0.207 g, DER: 1:11, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad emulsionem pro 100 g, corresp. ethanolum 8 % V/V.	
Anwendung		Akute und chronische Entzündungen der Nasennebenhöhlen und der Atemwege	
Packung/en	01	001	100 ml C
Bemerkung			
Gültig bis		11.07.2015	

01 Strophanthus comp., Solutio ad injectionem

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60296	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	08.07.2010
Zusammensetzung	01	aurum metallicum D9 0.1 g, stibium metallicum D7 0.1 g, strophanthus kombe e semine ferm D4 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		07.07.2015	

01 Swidro Blasen- und Nierendragées

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 61470	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	22.07.2010
Zusammensetzung	01	uvae ursi extractum aquosum siccum 108-120 mg, DER: 4-5:1, betulae extractum aquosum siccum 46.25 mg, DER: 4.5-5.5:1, solidaginis serotinae extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4-6:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Reizungen der Harnwege	
Packung/en	01	001	20 Dragée(s) D
Bemerkung			
Gültig bis		21.07.2015	

01 Tacrolimus Actavis 0.5 mg, Kapseln**02 Tacrolimus Actavis 1 mg, Kapseln****03 Tacrolimus Actavis 5 mg, Kapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 60406	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	22.07.2010
Zusammensetzung	01	tacrolimusum 0.5 mg, excipients pro capsula.	
	02	tacrolimusum 1 mg, excipients pro capsula.	
	03	tacrolimusum 5 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Kapsel(n) A
	02	002	50 Kapsel(n) A
	03	003	50 Kapsel(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		21.07.2015	

01 Tamsulosin Mylan, Retardkapseln

Mylan Switzerland Sàrl, Route de la Vallée 7, 1180 Rolle

Zul.-Nr.: 59749	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	29.07.2010
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		28.07.2015	

01 Tolperison Orion 150 mg, Filmtabletten

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 59461		Abgabekategorie: B	Index: 01.12.0.	15.07.2010
Zusammensetzung	01	tolperisoni hydrochloridum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Myotonolyticum		
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	B
		002	100 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis	14.07.2015			

01 Tracleer, dispersible Tablette

Actelion Pharmaceuticals Ltd., Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 59885		Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	21.07.2010
Zusammensetzung	01	bosentanum 32 mg ut bosentanum monohydricum, aspartamum, arom.: aromatica, vanillinum et alia, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Primäre und sekundäre pulmonale Hypertonie		
Packung/en	01	001	56 Tablette(n)	B
Bemerkung				
Gültig bis	20.07.2015			

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Belladonna plus ad us.vet., Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 58959	Abgabekategorie: B	Index:	16.07.2010
Zusammensetzung	01	atropa belladonna D4 25 mg, atropa belladonna D10 25 mg, atropa belladonna D30 25 mg, atropa belladonna D200 25 mg, atropa belladonna D1000 25 mg, echinacea angustifolia D10 25 mg, echinacea angustifolia D30 25 mg, echinacea angustifolia D200 25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro 5 ml.	
Anwendung		Arzneimittel ohne Indikation	
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		15.07.2015	

01 Berberis plus ad us.vet., Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 58954	Abgabekategorie: B	Index:	16.07.2010
Zusammensetzung	01	berberis vulgaris D4 20 mg, berberis vulgaris D10 20 mg, berberis vulgaris D30 20 mg, berberis vulgaris D200 20 mg, colocynthis D4 15 mg, colocynthis D10 15 mg, colocynthis D30 15 mg, colocynthis D200 15 mg, veratrum album D5 15 mg, veratrum album D10 15 mg, veratrum album D30 15 mg, veratrum album D200 15 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro 5 ml.	
Anwendung		Arzneimittel ohne Indikation	
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		15.07.2015	

01 Cartilago suis compositum ad us.vet, Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 58960	Abgabekategorie: B	Index:	16.07.2010
Zusammensetzung	01	acidum alpha-lipoicum D8 5 mg, arnica montana D3 50 mg, cartilago suis D6 5 mg, coenzym A D8 5 mg, embryo suis D6 5 mg, funiculus umbilicalis suis D6 5 mg, nadidum D8 5 mg, natrium diethyloxalacetikum D8 5 mg, placenta D6 5 mg, sanguinaria canadensis D4 7.5 mg, solanum dulcamara D3 25 mg, sulfur D6 9 mg, symphytum officinale D6 25 mg, toxicodendron quercifolium D2 25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro.	
Anwendung		Arzneimittel ohne Indikation	
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		15.07.2015	

01 Coenzyme A compositum ad us.vet., Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **58952** Abgabekategorie: **B** Index: 16.07.2010

Zusammensetzung 01 acidum alpha-ketoglutaricum D8 50 mg, acidum alpha-lipoicum D6 50 mg, acidum ascorbicum D6 50 mg, acidum cis-aconiticum D8 50 mg, acidum citricum D8 50 mg, acidum dl-malicum D8 50 mg, acidum fumaricum D8 50 mg, acidum succinicum D8 50 mg, adenosini dinatrii triphosphas D10 50 mg, barium oxalsuccinicum D10 50 mg, beta vulgaris D4 50 mg, cerii oxalas D8 50 mg, coenzym A D8 50 mg, cysteinum D6 50 mg, hepar sulfuris D10 50 mg, magnesium oroticum D6 50 mg, manganum phosphoricum D6 50 mg, nadidum D8 50 mg, natrium diethyloxalaceticum D6 50 mg, natrii pyruvas D8 50 mg, riboflavini natrii phosphas D6 50 mg, nicotinamidum D6 50 mg, pulsatilla pratensis D6 50 mg, pyridoxini hydrochloridum D6 50 mg, sulfur D10 50 mg, thiamini hydrochloridum D6 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro 5 ml.

Anwendung Arzneimittel ohne Indikation

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 15.07.2015

01 Colombo Morenicol Alparex ad us.vet., Flüssigkeit

fishmed GmbH, Schaubhus, 6026 Rain

Zul.-Nr.: **61243** Abgabekategorie: **D** Index: 05.07.2010

Zusammensetzung 01 acriflavinii dichloridum 2 g, viridis malachiti oxalas 0.2 g, excipiens ad solutionem pro 100 ml.

Anwendung Gegen Ektoparasiten (Icthyobodo, Chilodinella und Trichodina)

Packung/en	01	001	250 ml	D
		002	500 ml	D
		003	1000 ml	D
		004	2500 ml	D

Bemerkung Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV

Gültig bis 04.07.2015

01 Colombo Morenicol FMC-50 ad us.vet., Flüssigkeit

fishmed GmbH, Schaubhus, 6026 Rain

Zul.-Nr.: **61242** Abgabekategorie: **D** Index: 05.07.2010

Zusammensetzung 01 formaldehydum 18.5 g, viridis malachiti oxalas 0.25 g, methylthioninii chloridum, excipiens ad solutionem pro 100 ml.

Anwendung Gegen Schimmel und Weisspünktchenkrankheit

Packung/en	01	001	250 ml	D
		002	500 ml	D
		003	1000 ml	D
		004	2500 ml	D

Bemerkung Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV

Gültig bis 04.07.2015

01 Palladia 10 mg ad us.vet., Filmtabletten
 02 Palladia 15 mg ad us.vet., Filmtabletten
 03 Palladia 50 mg ad us.vet., Filmtabletten
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 60121	Abgabekategorie: A	Index:	09.07.2010
Zusammensetzung	01	toceranibum 10 mg ut toceranibi phosphas. Überzug: color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	toceranibum 15 mg ut toceranibi phosphas. Überzug: color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
	03	toceranibum 50 mg ut toceranibi phosphas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antineoplastikum zur Therapie von Mastzelltumoren beim Hund	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	A
	02	002 20 Tablette(n)	A
	03	003 20 Tablette(n)	A
Bemerkung		toceranibum, NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		08.07.2015	

01 Vincetoxicum compositum ad us.vet., Injektionslösung
 Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58949	Abgabekategorie: B	Index:	16.07.2010
Zusammensetzung	01	sulfur D4 15 mg, sulfur D10 15 mg, vincetoxici hirundinariae cinis D30 5 mg, vincetoxicum hirundinaria D6 30 mg, vincetoxicum hirundinaria D10 30 mg, vincetoxicum hirundinaria D30 30 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro 5 ml.	
Anwendung		Arzneimittel ohne Indikation	
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		15.07.2015	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

02 Acepril mite, Tabletten

03 Acepril, Tabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 55277	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	15.07.2010
Zusammensetzung	02	enalapril maleas 10 mg, excipients pro compresso.	
	03	enalapril maleas 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	02	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	03	006 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.10.2015	

01 Acular, Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 53181	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.3.	22.07.2010
Zusammensetzung	01	ketorolacum trometamol 5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht steroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Applikation am Auge	
Packung/en	01	015 5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.01.2016	

01 Adriblastin Solution 10 mg/5 ml, Injektionslösung**02 Adriblastin Solution 20 mg/10 ml, Injektionslösung****03 Adriblastin Solution 50 mg/25 ml, Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 50358	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.07.2010
Zusammensetzung	01	doxorubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	doxorubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	doxorubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	054 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	062 1 Durchstechflasche(n)	A
	03	070 2 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.10.2015	

01 Amlodipin Winthrop 5 mg, comprimés**02 Amlodipin Winthrop 10 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: 57250	Catégorie de remise: B	Index: 02.06.1.	26.07.2010
Composition	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini maleas, excipiens pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini maleas, excipiens pro compresso.	
Indication		antagoniste du calcium	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 10.05.2010 (prolongation du certificat d'autorisation)	
		Destiné uniquement à l'exportation	
* Valable jusqu'au		02.10.2015	

01 Anaemodoron Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 21522	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	12.07.2010
Zusammensetzung	01	extracta ethanolica liquida ex urticae planta tota recens 300 mg et fragariae fructus recens 150 mg, mel 50 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Zur Anregung der Eisenverwertung	
Packung/en	01	023 100 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.11.2015	

01 Antistax, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 55450	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	30.07.2010
Zusammensetzung	01	vitis viniferae folii extractum aquosum siccum 180 mg, DER: 4-6:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Unterstützend bei Krampfadern-Beschwerden	
Packung/en	01	003 50 Kapsel(n)	D
		007 100 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2015	

01 Aricept Evess 5 mg, Schmelztabletten**02 Aricept Evess 10 mg, Schmelztabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57312	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	23.07.2010
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Packung/en	01	034 28 Tablette(n)	B
		035 98 Tablette(n)	B
	02	036 28 Tablette(n)	B
		037 98 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.10.2015	

01 Aviral, Crème

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 55060	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.3.	14.07.2010
Zusammensetzung	01	aciclovirum 50 mg, propylenglycolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
Packung/en	01	003 2 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.10.2015	

01 Beriate P 250 I.E. Lyophilisat, Injektionspräparat
 02 Beriate P 500 I.E. Lyophilisat, Injektionspräparat
 03 Beriate P 1000 I.E. Lyophilisat, Injektionspräparat
 CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 54824		Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	15.07.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 250 U.I., proteina plasmatis humani, natrii chloridum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, glycinum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 500 U.I., proteina plasmatis humani, natrii chloridum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, glycinum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.		
	03	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 1000 U.I., proteina plasmatis humani, natrii chloridum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, glycinum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.		
Anwendung		Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel) Faktor VIII Mangel		
Packung/en	01	017	1 Set	B
	02	025	1 Set	B
	03	033	1 Set	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		31.12.2015		

01 Beriplast P 0,5 ml, Lyophilisat und Lösungsmittel
 02 Beriplast P 1,0 ml, Lyophilisat und Lösungsmittel
 03 Beriplast P 3,0 ml, Lyophilisat und Lösungsmittel
 CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: **54819** Abgabekategorie: **B** Index: 06.99.0. 13.07.2010

Zusammensetzung	01	I) Fibrinogen-Konzentrat: fibrinogenum humanum 45 mg, factor XIII 30 U., albuminum humanum, arginini hydrochloridum, isoleucinum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro. II) Aprotininlösung: aprotininum 500 U. (Rind: Lunge), natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem, pro vitro 0.5 ml. Praeparatio cryodesiccata (Thrombin): thrombinum humanum 250 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro. IV): calcii chloridum dihydricum 2.95 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.		
	02	I) Fibrinogen-Konzentrat: fibrinogenum humanum 90 mg, factor XIII 60 U., albuminum humanum, arginini hydrochloridum, isoleucinum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro. II) Aprotininlösung: aprotininum 1000 U.K.I. (Rind: Lunge), natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem, pro vitro 1 ml. Praeparatio cryodesiccata (Thrombin): thrombinum humanum 500 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro. IV): calcii chloridum dihydricum 5.9 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	03	I) Fibrinogen-Konzentrat: fibrinogenum humanum 270 mg, factor XIII 180 U., albuminum humanum, arginini hydrochloridum, isoleucinum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro. II) Aprotininlösung: aprotininum 3000 U.K.I. (Rind: Lunge), natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem, pro vitro 3 ml. Praeparatio cryodesiccata (Thrombin): thrombinum humanum 1500 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro. IV): calcii chloridum dihydricum 17.7 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 3 ml.		

Anwendung Gewebekleber und lokale Blutstillung

Packung/en	01	013	0.5 ml	B
	02	021	1.0 ml	B
	03	048	3.0 ml	B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Februar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

* Gültig bis 31.12.2015

01 Beromun, Infusionspräparat

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

Zul.-Nr.: 54745	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.07.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tasonerminum 1 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, albuminum seri humani, pro vitro, solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 5.4 ml.	
Anwendung		Weichteil-Sarkom	
Packung/en	01	028	4 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.12.2015	

02 Bleomycin Baxter, Trockensubstanz zur parenteralen Anwendung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 35856	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.07.2010
Zusammensetzung	02	Praeparatio sicca: bleomycinum 15000 U.I. ut bleomycini sulfas, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	02	099	1 Durchstechflasche(n) A
		102	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.02.2016	

01 Burgerstein EPA-Kapseln 500mg, Kapseln

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

Zul.-Nr.: 49417	Abgabekategorie: D	Index: 07.12.0.	15.07.2010
Zusammensetzung	01	piscis oleum 500 mg corresp. acida carboxylica omega-3 oligoinsaturata 150 mg ut acidum eicosapentaenoicum 90 mg et acidum docosahexaenoicum 60 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Als diätetische Ergänzung der Nahrung bei erhöhten Blutfetten	
Packung/en	01	012	60 Kapsel(n) D
		020	180 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.12.2015	

01 Captopril-Mepha 12,5, Tabletten**02 Captopril-Mepha 25, Tabletten****03 Captopril-Mepha 50, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 53672	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	22.07.2010
Zusammensetzung	01	captoprilum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	captoprilum 25 mg, excipients pro compresso.	
	03	captoprilum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	019 30 Tablette(n)	B
		027 100 Tablette(n)	B
	02	035 30 Tablette(n)	B
		043 100 Tablette(n)	B
	03	051 30 Tablette(n)	B
		078 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.12.2015	

01 CAT-Barium, sospensione

Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 43406	Categoria di dispensazione: B	Index: 14.01.0.	23.07.2010
Composizione	01	barii sulfas 11 g, saccharinum, aromatica, conserv.: E 200, E 202, E 210, E 218, excipients ad suspensionem pro 225 ml.	
Indicazione		Mezzi di contrasto per la radiologia	
Confezione/i	01	043 1 x 225 ml	B
		051 24 x 225 ml	B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 20.09.2005 (proroga del certificato di omologazione).	
* Valevole fino al		19.09.2015	

01 Cellufluid Unit Dose, Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 57328	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	22.07.2010
Zusammensetzung	01	carmellosum natricum 5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		11.01.2016	

01 Co-Amoxi-Mepha 156,25, Pulver zur Zubereitung einer Suspension**02 Co-Amoxi-Mepha 312,5, Pulver zur Zubereitung einer Suspension**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 53982	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	28.07.2010
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 125 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 31.25 mg ut kalii clavulanas, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.	
	02	amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 62.5 mg ut kalii clavulanas, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	018	100 ml A
	02	026	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.01.2016	

01 Co-Amoxi-Mepha 375, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 53981	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	28.07.2010
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	011	16 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.01.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.01.2016	

01 Co-Amoxi-Mepha 625, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 53995	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	28.07.2010
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	012	10 Tablette(n) A
		020	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.01.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.01.2016	

02 Co-Helvemipril, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 58114	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	19.07.2010
Zusammensetzung	02	ramiprilum 5 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. Februar 2010 (Änderung Präparatenamen, früher: Ramipril HCT Helvepharm, Tabletten)	
		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		08.02.2015	

01 Co-Lisinopril Spirig 10, Tabletten**02 Co-Lisinopril Spirig 20, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56917	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	06.07.2010
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
* Packung/en	01	009 30 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
	02	011 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2010	
Gültig bis		10.10.2014	

01 Contra-Schmerz plus, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 55439	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.2.	28.07.2010
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, coffeinum 50 mg, saccharinum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	D
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.12.2015	

01 Corgeom 16 mg, Retard-Tabletten

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: 56733	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.4.	19.07.2010
Zusammensetzung	01	molsidominum 16 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Koronare Herzkrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung, Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		16.10.2015	

02 Cremol-Ritter fett, Öl-Bad

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 47763	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	20.07.2010
Zusammensetzung	02	arachidis oleum 250 mg, propylenglycolum, antiox.: E 321, conserv.: phenoxyethanol, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Badezusatz für die sehr trockene, schuppige Haut	
Packung/en	02	053 150 ml	D
		061 300 ml	D
		088 800 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.09.2015	

02 Cremol-Ritter, Öl-Bad

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 35152	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	20.07.2010
Zusammensetzung	02	sojae oleum, propylenglycolum, antiox.: E 321, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Badezusatz für die trockene, schuppige Haut	
Packung/en	02	067 150 ml	D
		075 300 ml	D
		083 800 ml	D
		091 5 l	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.09.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.09.2015	

04 Creon 25'000, Kapseln

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 38219	Abgabekategorie: C	Index: 04.05.0.	13.07.2010
Zusammensetzung	04	pancreatis pulvis 300 mg corresp. amylasum 18000 U. Ph. Eur. et lipasum 25000 U. Ph. Eur. et proteasum 1000 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula.	
Anwendung		Enzym-Präparat	
Packung/en	04	082 50 Kapsel(n)	C
		083 100 Kapsel(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.03.2016	

01 Demoactisan, ampoule buvable

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

N° d'AMM: 52187	Catégorie de remise: D	Index: 07.98.0.	01.07.2010
Composition	01	acidum ascorbicum 500 mg, lysini hydrochloridum 1250 mg, arginini 450 mg, kalii aspartas hemihydricus 580 mg, magnesi aspartas dihydricus 330 mg, natrii cyclamas, aromatica, vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 200, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Fortifiant	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 23.12.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
		Destiné uniquement à l'exportation	
* Valable jusqu'au		22.12.2015	

01 Diclofenac Adico Patch, Pflaster

Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 57942	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	09.07.2010
Zusammensetzung	01	Tela cum gelato 14 g. Gel: diclofenacum natricum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, antiox.: E 221, E 321, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Antiphlogistikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.05.2008 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		14.08.2012	

01 Doxysol 100, Tabletten**02 Doxysol 200, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 50748	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	28.07.2010
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclinum monohydricum, excipiens pro compresso.	
	02	doxycyclinum 200 mg ut doxycyclinum monohydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	030 8 Tablette(n)	A
	02	049 8 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.03.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.03.2016	

01 Drosetux sans alcool, sirop homéopathique pour la toux

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

Zul.-Nr.: 54852	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	09.07.2010
Zusammensetzung	01	arnica montana C3, atropa belladonna C3, cephaelis ipecacuanha C3, cina C3, corallium rubrum C3, cupri gluconas C3, dactylopius coccus C3, drosera C3, ferrosi phosphas C3, solidago virgaurea C1 ana partes, saccharum 8-9 g, conserv.: E 217, E 219, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Toux	
Packung/en	01	010 150 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		09.02.2015	

01 Dul-X Classic, Crème

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 12549	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	02.07.2010
Zusammensetzung	01	levomentholum 3.4 mg, anisi stellati aetheroleum 5.5 mg, eucalypti aetheroleum 29.7 mg, gaultheriae aetheroleum 13.2 mg, citronellae aetheroleum 9.9 mg, menthae piperitae aetheroleum 12 mg, rosmarini aetheroleum 36.3 mg, arnicae floris extractum oleosum 17 mg, adeps lanae, conserv.: E 219, E 214, E 216, E 218, butylis/isobutylis parahydroxybenzoas et phenoxyethanolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibungsmittel bei Muskelschmerzen	
Packung/en	01	032 125 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. September 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.07.2015	

01 Dul-X Classic, Emulsion

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 12548	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	02.07.2010
Zusammensetzung	01	levomentholum 2.5 mg, anisi stellati aetheroleum 5 mg, eucalypti aetheroleum 23 mg, gaultheriae aetheroleum 10 mg, citronellae aetheroleum 7 mg, menthae piperitae aetheroleum 8.5 mg, rosmarini aetheroleum 28 mg, arnicae floris extractum oleosum 17 mg, conserv.: E 219, E 214, E 216, E 218, butylis/isobutylis parahydroxybenzoas et phenoxyethanolum, imidazolidinyl-ureum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibungsmittel bei Muskelschmerzen	
Packung/en	01	060 125 ml	D
		079 250 ml	D
		087 1000 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. September 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.07.2015	

01 Dul-X Crème Warm, Crème

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 38583	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	02.07.2010
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 39 mg, capsaicinum 35 µg, citralum 9.5 mg, anisi stellati aetheroleum 4 mg, eucalypti aetheroleum 14.5 mg, gaultheriae aetheroleum 7.9 mg, menthae piperitae aetheroleum 7.8 mg, melaleuca viridiflorae aetheroleum 9.5 mg, rosmarini aetheroleum 21.5 mg, sinapis aetheroleum 0.35 mg, thymi aetheroleum 3 mg, arnicae floris extractum oleosum 16 mg, adeps lanae, conserv.: E 219, E 214, E 216, E 218, butylis/isobutylis parahydroxybenzoas et phenoxyethanolum, imidazolidinyl-ureum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden; bei Erkältung	
Packung/en	01	034 50 ml	D
		042 125 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. September 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		14.07.2015	

01 Dul-X Gel Cool, Gel

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 43609	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	02.07.2010
Zusammensetzung	01	symphyti radices extractum 100 mg, hippocastani extractum 100 mg, arnicae tinctura 40 mg, allantoinum 6 mg, esculosidum 5 mg, levomentholum 3.5 mg, menthae piperitae aetheroleum 1.1 mg, rosmarini aetheroleum 3.5 mg, triethanolaminum, aromatica, conserv.: E 219, imidazolidinyl-ureum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	033 125 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. September 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.07.2015	

02 Endoxan 200 mg, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion**03 Endoxan 1 g, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion****04 Endoxan 500 mg, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 25442	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.07.2010
Zusammensetzung	02	Praeparatio sicca: cyclophosphamidum anhydricum 200 mg ut cyclophosphamidum monohydricum, pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: cyclophosphamidum anhydricum 1 g ut cyclophosphamidum monohydricum, pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: cyclophosphamidum anhydricum 500 mg ut cyclophosphamidum monohydricum, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	02	075	1 Durchstechflasche(n) A
	03	083	1 Durchstechflasche(n) A
	04	091	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.12.2015	

01 Euphorbium compositum S Heel, homöopathischer Nasenspray

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 47395	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	07.07.2010
Zusammensetzung	01	euphorbium D4, argenti nitras D10, hepar sulfuris D10, hydrargyri diiodidum D8, luffa operculata D2, mucosa nasalis suis D8, pulsatilla pratensis D2, sinusitis D13 ana partes 10 µl, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Erkrankungen der Nasen- und Kieferhöhlenschleimhaut	
Packung/en	01	012	20 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2006 (Änderung Präparatename, früher: Euphorbium compositum S Heel, homöopathische Nasentropfen)	
Gültig bis		06.11.2011	

01 Excipial, Crème

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 39903	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	19.07.2010
Zusammensetzung	01	conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen, Schutz und Pflege trockener Haut	
Packung/en	01	040	30 g D
		059	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.09.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.09.2015	

01 Excipial, Fettcrème

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 41708	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	19.07.2010
Zusammensetzung	01	aromatica, conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipiens ad unguentum.	
Anwendung		Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen, Schutz und Pflege trockener Haut	
Packung/en	01	042 30 g	D
		050 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.09.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.09.2015	

01 Excipial, Fettsalbe

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 39904	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	19.07.2010
Zusammensetzung	01	vaselinum album, polysorbatum 80, macrogol 40 sorbitoli heptaoleas, macrogoli stearas.	
Anwendung		Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen, Schutz und Pflege trockener Haut	
Packung/en	01	039 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.09.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.09.2015	

02 Excipial, Mandelölsalbe

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 39608	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	19.07.2010
Zusammensetzung	02	amygdalae oleum 751 mg, zinci oxidum 40 mg, propylenglycolum, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen, Schutz und Pflege von trockener Haut	
Packung/en	02	057 30 g	D
		065 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.09.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.09.2015	

01 Excipial U Hydrolotio, Emulsion

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 42428	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	27.07.2010
Zusammensetzung	01	ureum 20 mg, aromatica, conserv.: polihexanidum, excipiens ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Pflege empfindlicher trockener Haut, Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen	
* Packung/en	01	027 200 ml	D
		035 500 ml	D
		036 10 x 50 ml Sammelpackung	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2008 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 10 x 50 ml)	
Gültig bis		11.12.2013	

01 Excipial U Lipolotio, Emulsion

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 49620	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	27.07.2010
Zusammensetzung	01	ureum 40 mg, aromatica, conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipiens ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Pflege empfindlicher trockener Haut, Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen	
* Packung/en	01	012 200 ml	D
		020 500 ml	D
		021 10 x 50 ml Sammelpackung	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2008 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 10 x 50 ml)	
Gültig bis		11.12.2013	

01 Fansidar, Injektionslösung i.m.

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

Zul.-Nr.: 38223	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.1.	02.07.2010
Zusammensetzung	01	sulfadoxinum 500 mg, pyrimethaminum 25 mg, ethanolum, aqua ad iniectabilia, conserv.: alcohol benzylicus 25 mg, propylenglycolum q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Therapie und Reserve-Prophylaxe der Malaria	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		15.06.2016	

01 Fansidar, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 36212	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.1.	02.07.2010
Zusammensetzung	01	sulfadoxinum 500 mg, pyrimethaminum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Therapie und Reserve-Prophylaxe der Malaria	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.11.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		15.06.2016	

01 Fenisun, Emulgel

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 56762	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	16.07.2010
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 1 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		bei leichtem Sonnenbrand	
Packung/en	01	034 30 g	D
		035 50 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.02.2016	

01 Filgrastim-Mepha 30, Fertigspritzen**02 Filgrastim-Mepha 48, Fertigspritzen**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58662	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	05.07.2010
Zusammensetzung	01	filgrastimum ADNr 30 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	filgrastimum ADNr 48 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
* Packung/en	01	001 5 Spritze(n)	A
		003 1 Spritze(n)	A
	02	002 5 Spritze(n)	A
		004 1 Spritze(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2008 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: je 1 Fertigspritze)	
Gültig bis		10.12.2013	

01 Finasterid Pfizer 5 mg, Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 59175	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	29.07.2010
Zusammensetzung	01	finasteridum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
* Packung/en	01	002 30	B
		003 100	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 100 Stück)	
Gültig bis		02.04.2014	

01 Fisherman's Friend Citrus sans sucre, avec sorbitol, pastilles

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

Zul.-Nr.: 57560	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	28.07.2010
Zusammensetzung	01	levomentholum 5.75 mg, sorbitolum, acesulfamum kalicum, arom.: aspartamum, bergamottae aetheroleum et alia, excipients pro pastillo.	
Anwendung		En cas de toux et d'enrouement	
Packung/en	01	001 25 g	E
		003 50 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.10.2015	

01 Fluoxetin Actavis 20 mg, Kapseln

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 59189	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	15.07.2010
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.2.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export).	
Gültig bis		12.02.2014	

01 Fluoxetine Winthrop, capsules

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

N° d'AMM: 57150	Catégorie de remise: B	Index: 01.06.0.	14.07.2010
Composition	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, color.: E 127, E 131, excipients pro capsula.	
Indication		Antidépresseur	
Remarque		Remplace l'attestation d'autorisation du 4.8.2009 (prolongation du certificat d'autorisation). Destiné uniquement à l'exportation	
* Valable jusqu'au		12.12.2015	

01 Gelparin, Hydrogel

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 51713	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	30.07.2010
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 400 U.I., conserv.: E 216, E 218, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel zum externen Gebrauch	
Packung/en	01	028 30 g	D
		036 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.11.2015	

02 Ginsana Tabs, pasticche

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 40604	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.98.0.	28.07.2010
Composizione	02	ginseng extractum ethanolicum siccum 15 - 28 mg corresp. ginsenosidea 2 mg, DER: 3-7:1, aromatica, excipients pro compresso.	
Indicazione		Tonico-stimolante	
* Confezione/i	02	049 60 compressa/compresse	D
		050 30 compressa/compresse	D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 18.11.2009 (nuova/e misura/e della confezione supplementare/i, nuovo: 30 compresse)	
Valevole fino al		31.12.2012	

03 Hederix, suppos. pour enfants (6 à 12 ans)**04 Hederix, suppos. pour petits enfants (2 à 6 ans)**

Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: 16522	Catégorie de remise: D	Index: 03.03.1.	16.07.2010
Composition	03	noscipini hydrochloridum 15 mg, hederæ helicis extractum liquidum 10 mg, marrubii vulgaris extractum liquidum 10 mg, helenii extractum liquidum 10 mg, polygalæ extractum liquidum 10 mg, iridis extractum liquidum 10 mg, conserv.: E 218, excipients pro supposito-rio.	
	04	noscipini hydrochloridum 7.5 mg, hederæ helicis extractum liqui-dum 5 mg, marrubii vulgaris extractum liquidum 5 mg, helenii extractum liquidum 5 mg, polygalæ extractum liquidum 5 mg, iridis extractum liquidum 5 mg, conserv.: E 218, excipients pro suppositorio.	
Indication		Toux	
Conditionnements	03	104 10 suppositoires	D
	04	120 10 suppositoires	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 16.4.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		04.08.2015	

01 Helvecitopram, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56286	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	27.07.2010
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	015 14 Tablette(n)	B
		016 28 Tablette(n)	B
		017 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Dezember 2008 (Änderung Präparatename, früher: Citalopram Helvepharm, Filmtabletten).	
Gültig bis		10.12.2013	

01 Hepatodoron Tabletten, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 18604	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	19.07.2010
Zusammensetzung	01	fragariae herba 40 mg, vitis viniferae folium 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Zur Anregung der Leber- und Darmtätigkeit	
Packung/en	01	035 100 g	C
		043 30 g	C
		051 500 g	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. April 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.12.2015	

04 Hyperiplant 600, Filmtabletten

Schwabe Pharma AG, Erlstrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 54108	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	28.07.2010
Zusammensetzung	04	hyperici herbae extractum methanolicum siccum 600 mg corresp. hypericinum 0.72-1.68 mg et hyperforinum 18-36 mg, DER: 3-7:1, arom.: saccharinum natricum, vanillinum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	04	063 40 Tablette(n)	C
		064 100 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2010 (Änderung Präparatename, früher: Neuroplant, Filmtabletten)	
Gültig bis		20.11.2013	

01 Indivina 1 mg/2.5 mg, Tabletten**02 Indivina 1 mg/5 mg, Tabletten****04 Indivina 2 mg/5 mg, Tabletten**

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 55288	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.6.	23.07.2010
Zusammensetzung	01	estradioli valeras 1 mg, medroxyprogesteroni acetat 2.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	estradioli valeras 1 mg, medroxyprogesteroni acetat 5 mg, excipiens pro compresso.	
	04	estradioli valeras 2 mg, medroxyprogesteroni acetat 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hormonsubstitution nach der Menopause	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		003 3X28 Tablette(n)	B
	02	005 28 Tablette(n)	B
		007 3X28 Tablette(n)	B
	04	013 28 Tablette(n)	B
		015 3X28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		24.10.2015	

01 Infludoron Globuli, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 46444	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	19.07.2010
Zusammensetzung	01	aconitum napellus D4 10 mg, bryonia cretica D1 6 mg, eucalyptus globulus D1 5 mg, eupatorium perfoliatum D1 4 mg, ferri phosphas D6 10 mg, schoenocaulon officinale D1 1 mg, saccharum ad globulos pro 1 g.	
Anwendung		Zur Linderung von Grippe und Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	094 10 g	D
		108 50 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. April 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.11.2015	

01 Invega 3 mg, Retardtabletten
 02 Invega 6 mg, Retardtabletten
 03 Invega 9 mg, Retardtabletten
 04 Invega 12 mg, Retardtabletten
 05 Invega 1.5 mg, Retardtabletten
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57961	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	30.07.2010
Zusammensetzung	01	paliperidonum 3 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	02	paliperidonum 6 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	03	paliperidonum 9 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	04	paliperidonum 12 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	05	paliperidonum 1.5 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
* Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 56 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 56 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.2.2010 (Umwandlung Zulassungsart Sequenz 05, nur für Export) 57961 04: Nur für den Export bestimmt 57961 05: Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		14.05.2013	

01 Iopamigita 300 mg, Lösung zur Injektion und Infusion
 02 Iopamigita 370 mg, Lösung zur Injektion und Infusion
 * Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüschlikon

Zul.-Nr.: 60182	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	16.07.2010
Zusammensetzung	01	iopamidolum 612.4 mg corresp. iodum 300 mg, trometamolum, natrii calcii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	iopamidolum 755.2 mg corresp. iodum 370 mg, trometamolum, natrii calcii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2009 (Übertragung der Zulassung, früher: Insight Agents GmbH, Heidelberg, Zweigniederlassung Wangen b. Olten, Wangen bei Olten und Umwandlung Zulassungsart, nur für Export). Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		17.12.2014	

01 Lactoferment 5, Kapseln

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 53746	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	06.07.2010
Zusammensetzung	01	lactobacillus acidophilus mortuus cryodesiccatus 5 Mia. ut culturae extractum filtratum cryodesiccatum 80 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		symptomatische Behandlung der Diarrhöe	
Packung/en	01	020 2x10 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2015	

01 Lamotrigin Desitin 25 mg, Tabletten**02 Lamotrigin Desitin 50 mg, Tabletten****03 Lamotrigin Desitin 100 mg, Tabletten****04 Lamotrigin Desitin 200 mg, Tabletten**

Desitin Pharma GmbH, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 57437	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	28.07.2010
Zusammensetzung	01	lamotriginum 25 mg, excipiens pro compresso.	
	02	lamotriginum 50 mg, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 200 mg, excipiens pro compresso.	
* Anwendung		Antiepilepticum, Prävention von depressiven Episoden bei Patienten mit bipolaren Störungen	
* Packung/en	01	004 50 Tablette(n)	B
	02	014 50 Tablette(n)	B
	03	024 50 Tablette(n)	B
		028 100 Tablette(n)	B
	04	034 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2007 (Reaktivierte Packungsgrösse: 100 Tabletten à 100 mg und Anpassung des Anwendungsgebietes)	
Gültig bis		29.05.2012	

01 Lebewohl, Hühneraugenpflaster

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 10379	Abgabekategorie: D	Index: 10.07.0.	14.07.2010
Zusammensetzung	01	Tela cum unguento: acidum salicylicum 19.25 mg, acidum lacticum 671 µg, adeps lanae, color.: E 141, excipiens ad praeparationem pro 113.271 mg.	
Anwendung		Hühneraugen, Hornhaut	
Packung/en	01	016 8 Pflaster	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.10.2015	

01 Leucen Brand- und Wundgel, Gel

* Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 47737	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	22.07.2010
Zusammensetzung	01	cetylpyridinii chloridum 0.3 mg, allantoinum 3 mg, dexpanthenolum 25 mg, lidocaini hydrochloridum 25 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Wundgel	
Packung/en	01	037 30 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2009 (Änderung Präparatenamen, früher: Wulnasin, Gel) Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2009 (Übertragung der Zulassung, früher: Medicoss AG)	
Gültig bis		03.02.2014	

01 Lisinopril Spirig 5, Tabletten**02 Lisinopril Spirig 10, Tabletten****03 Lisinopril Spirig 20, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56823	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	15.07.2010
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	013 30 Tablette(n)	B
		014 100 Tablette(n)	B
	02	015 30 Tablette(n)	B
		016 100 Tablette(n)	B
	03	017 30 Tablette(n)	B
		018 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.12.2008 (Änderung Präparatenamen, früher: Lisopril 5/10/20 Tabletten)	
Gültig bis		04.04.2014	

01 Loratin-Mepha 10, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57209	Abgabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	01.07.2010
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminicum	
Packung/en	01	002 14 Tablette(n)	C
		006 28 Tablette(n)	B
		008 42 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.01.2016	

- 01 Lyrica 25 mg, Kapseln
 02 Lyrica 50 mg, Kapseln
 03 Lyrica 75 mg, Kapseln
 04 Lyrica 150 mg, Kapseln
 05 Lyrica 300 mg, Kapseln
 06 Lyrica 100 mg, Kapseln
 07 Lyrica 200 mg, Kapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57057	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	28.07.2010
Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, excipients pro capsula.	
	02	pregabalinum 50 mg, excipients pro capsula.	
	03	pregabalinum 75 mg, excipients pro capsula.	
	04	pregabalinum 150 mg, excipients pro capsula.	
	05	pregabalinum 300 mg, excipients pro capsula.	
	06	pregabalinum 100 mg, excipients pro capsula.	
	07	pregabalinum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen	
* Packung/en	01	002 14 Kapsel(n)	B
	02	042 84 Kapsel(n)	B
	03	016 14 Kapsel(n)	B
		020 56 Kapsel(n)	B
	04	024 56 Kapsel(n)	B
		048 168 Kapsel(n)	B
	05	036 56 Kapsel(n)	B
		054 168 Kapsel(n)	B
	06	060 84 Kapsel(n)	B
	07	066 84 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2009 (Widerruf der Sequenz 08 Lyrica 225 mg, Kapseln und Verzicht auf diverse Packungsgrößen)	
Gültig bis		19.04.2015	

01 Magnegita, Lösung zur Injektion oder Infusion

* Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüschlikon

Zul.-Nr.: 58112	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	16.07.2010
Zusammensetzung	01	dimeglumini gadopentetas 469.01 mg corresp. 500 mmol/l, meglumini, acidum penteticum, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2008 (Übertragung der Zulassung, früher: Insight Agents GmbH, Heidelberg, Zweigniederlassung Wangen b. Olten, Wangen bei Olten und Umwandlung Zulassungsart, nur für Export).	
		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		15.06.2013	

01 Menodoron Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 18605	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	12.07.2010
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum et extractum aquosum liquidum ex majoranae semen 60 mg, extracta aquosa liquida ex: millefolii flos 40 mg et bursae pastoris herba 30 mg et quercus cortex 50 mg et urticae flos 20 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Zur Linderung von Menstruationsbeschwerden	
Packung/en	01	023	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.11.2015	

01 Meropenem-TBS i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**02 Meropenem-TBS i.v. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüslikon

Zul.-Nr.: 60116	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	30.07.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: meropenemum 1 g ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.04.2010 (Umwandlung Zulassungsart)	
		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		12.04.2015	

- 01 Mircera 50 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
- 02 Mircera 75 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
- 03 Mircera 100 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
- 04 Mircera 150 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
- 05 Mircera 200 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
- 06 Mircera 250 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
- 10 Mircera 30 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
- 11 Mircera 40 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
- 12 Mircera 60 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
- 13 Mircera 120 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
- 14 Mircera 360 ug / 0.6 ml, Fertigspritzen

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

Zul.-Nr.: 57860	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	20.07.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 50 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antiox. methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.
	02	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 75 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, natrii phosphates, poloxamerum 188, antiox. methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.
	03	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 100 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antiox. methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.
	04	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 150 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antiox. methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.
	05	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 200 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antiox. methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.
	06	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 250 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antiox. methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.
	10	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 30 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antiox. methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.
	11	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 40 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antiox. methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.
	12	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 60 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antiox. methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.
	13	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 120 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antiox. methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.

	14	methoxy polyethylene glycol-epoetin beta 360 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolum, poloxamerum 188, antiox. methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.		
Anwendung		Stimulierung der Erythropoese		
* Packung/en	01	001	1 x 0.3 ml	A
	02	003	1 x 0.3 ml	A
	03	005	1 x 0.3 ml	A
	04	007	1 x 0.3 ml	A
	05	009	1 x 0.3 ml	A
	06	011	1 x 0.3 ml	A
	10	018	1 x 0.3 ml	A
	13	021	1 x 0.3 ml	A
	14	022	1 x 0.6 ml	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.03.2009 (Widerruf der Sequenz 07 / 08 / 09)			
	57860 11: Nur für den Export bestimmt			
	57860 12: Nur für den Export bestimmt			
Gültig bis	26.09.2012			

02 Motrin 600 mg, Filmtabletten**03 Motrin 200 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 47765	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	16.07.2010
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 600 mg, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ibuprofenum 200 mg, color.: E 104, E 110, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung	Antirheumaticum		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.03.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
	Nur für den Export bestimmt		
* Gültig bis	16.03.2016		

01 Neutroses, comprimés à croquer

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

N° d'AMM: 8978	Catégorie de remise: D	Index: 04.01.0.	29.07.2010
Composition	01	calcii carbonas 160 mg, magnesii carbonas anhydricus 114 mg, kaolinum ponderosum 30 mg, magnesii trisilicas 20 mg, aromatica, color.: E 122, excipiens pro compresso.	
Indication		Antiacide	
Conditionnements	01	018	42 comprimé(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 8.11.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		07.11.2015	

01 Niaspan 500, Retardtabletten
02 Niaspan 750, Retardtabletten
03 Niaspan 1000, Retardtabletten
 Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 57218	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	07.07.2010
Zusammensetzung	01	acidum nicotinicum 500 mg, excipiens pro compresso.	
	02	acidum nicotinicum 750 mg, excipiens pro compresso.	
	03	acidum nicotinicum 1000 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		003 98 Tablette(n)	B
	02	005 28 Tablette(n)	B
		007 98 Tablette(n)	B
	03	009 28 Tablette(n)	B
		011 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.08.2015	

01 Paclitaxel-Mepha 30 mg / 5 ml, Infusionskonzentrat
02 Paclitaxel-Mepha 100 mg / 16,7 ml, Infusionskonzentrat
03 Paclitaxel-Mepha 300 mg / 50 ml, Infusionskonzentrat
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57350	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	16.07.2010
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 1.97 g ad solutionem pro 5 ml.	
	02	paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 6.57 g ad solutionem pro 16.7 ml.	
	03	paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 19.68 g ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
		003 10 Durchstechflasche(n)	A
	02	005 1 Durchstechflasche(n)	A
	03	007 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. März 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.11.2015	

01 Palladon Retard 4 mg, Retard-Kapseln
02 Palladon Retard 8 mg, Retard-Kapseln
03 Palladon Retard 16 mg, Retard-Kapseln
04 Palladon Retard 24 mg, Retard-Kapseln

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

Zul.-Nr.: 53223	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.07.2010
Zusammensetzung	01	hydromorphoni hydrochloridum 4 mg corresp. hydromorphonum 3.56 mg, color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
	02	hydromorphoni hydrochloridum 8 mg corresp. hydromorphonum 7.12 mg, color.: E 127, excipiens pro capsula.	
	03	hydromorphoni hydrochloridum 16 mg corresp. hydromorphonum 14.24 mg, excipiens pro capsula.	
	04	hydromorphoni hydrochloridum 24 mg corresp. hydromorphonum 21.36 mg. Überzug: color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum mit Langzeitwirkung	
Packung/en	01	109 30 Kapsel(n)	A
		117 60 Kapsel(n)	A
	02	125 30 Kapsel(n)	A
		133 60 Kapsel(n)	A
	03	141 30 Kapsel(n)	A
		168 60 Kapsel(n)	A
	04	176 30 Kapsel(n)	A
		184 60 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		07.11.2015	

04 Pancrin forte, Kapseln

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 51213	Abgabekategorie: C	Index: 04.05.0.	13.07.2010
Zusammensetzung	04	pancreatis pulvis 300 mg corresp. amylasum 18000 U. Ph. Eur. et lipasum 25000 U. Ph. Eur. et proteasum 1000 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula.	
Anwendung		Enzym-Präparat bei Verdauungsstörungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		21.03.2016	

01 Pantoprazol Actavis Medis 20 mg, magensaftesistente Filmtabletten**02 Pantoprazol Actavis Medis 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 59834	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	21.07.2010
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom	
* Packung/en	01	001 15 Tablette(n) Blister	B
		002 30 Tablette(n) Blister	B
		003 60 Tablette(n) Blister	B
		004 120 Tablette(n) Blister	B
		006 15 Tablette(n) HDPE-Container	B
		007 30 Tablette(n) HDPE-Container	B
		008 60 Tablette(n) HDPE-Container	B
		009 120 Tablette(n) HDPE-Container	B
	02	010 7 Tablette(n) Blister	B
		011 15 Tablette(n) Blister	B
		012 30 Tablette(n) Blister	B
		013 60 Tablette(n) Blister	B
		015 15 Tablette(n) HDPE-Container	B
		016 30 Tablette(n) HDPE-Container	B
		017 60 Tablette(n) HDPE-Container	B
		018 120 Tablette(n) HDPE-Container	B
		019 100 Tablette(n) Blister	B
		020 100 Tablette(n) HDPE-Container	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.05.2010 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 40 mg, 100er Packung)	
Gültig bis		05.05.2015	

02 Pantozol i.v., Lyophilisat

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 55551	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	28.07.2010
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum, dinatrii edetas, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	02	010 1 Durchstechflasche(n)	B
		012 360x1 Durchstechflasche(n) Spitalpackung	B
		013 10x1 Durchstechflasche(n) Spitalpackung	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.12.2015	

01 Pentacis, Markierungsbesteck

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Blegistrasse 5, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 42543	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.3.	20.07.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: calcii trinatrii pentetas 9.1 mg, stanni(II) chloridum dihydricum 0.45 mg, pro vitro.	
Anwendung		Nieren- und Hirnszintigraphie	
Packung/en	01	012 5 x 9,1 mg	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.07.2015	

01 Phenobarbital 50 Hänseler, Tabletten

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 57496	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	02.07.2010
Zusammensetzung	01	phenobarbitalum 50 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum, Sedativum	
Packung/en	01	001 100 Tablette(n)	B
		003 500 Tablette(n)	B
		005 20 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		21.08.2015	

01 Phytopharma dragées à l'ail/Knoblauch Dragées

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: 54385	Catégorie de remise: D	Index: 02.97.0.	07.07.2010
Composition	01	allii sativi pulvis 200 mg corresp. alliinum 1.5 mg, allacinum 0.7 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		En cas de troubles causés par l'artériosclérose	
* Conditionnements	01	013 250 dragée(s)	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15 décembre 2006	
Valable jusqu'au		14.12.2011	

01 Phytopharma dragées pour la détente et le sommeil / Entspannungs- und Schlafdragées

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: 53457	Catégorie de remise: D	Index: 01.04.2.	07.07.2010
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, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		En cas de nervosité	
* Conditionnements	01	010 80 dragée(s)	D
		029 30 dragée(s)	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 25 novembre 2008	
Valable jusqu'au		17.12.2013	

01 Phytopharma dragées pour la vessie/Blasen Dragées

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: 54176	Catégorie de remise: D	Index: 05.02.0.	07.07.2010
Composition	01	betulae extractum aquosum siccum 40 mg corresp. flavonoidea 0.8 mg, DER: 4.0-8.0:1, uvae ursi extractum aquosum siccum 80 mg corresp. arbutinum 8 mg, DER: 2.8-4.2:1, equiseti extractum aquosum siccum 40 mg, DER: 4-7:1, ononidis radicis extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4-9:1, aromatica, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En cas de douleurs de la vessie	
* Conditionnements	01	023	20 dragée(s) D
		031	60 dragée(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 1 septembre 2008	
Valable jusqu'au		31.12.2012	

01 Phytopharma dragées pour le coeur / Herz Dragées

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: 53456	Catégorie de remise: D	Index: 02.98.0.	07.07.2010
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 nerveux	
* Conditionnements	01	015	100 dragée(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15 décembre 2008	
Valable jusqu'au		22.12.2013	

01 Phytopharma dragées pour les veines/Venen Dragées

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: 53459	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.1.	07.07.2010
Composition	01	hippocastani extractum ethanolicum siccum 200 mg corresp. aescinum 40 mg, DER: 5-6.5:1, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En cas de troubles veineux	
* Conditionnements	01	021	90 dragée(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 18 septembre 2009	
Valable jusqu'au		29.11.2014	

01 Phytopharma foie et bile capsules/Leber-Galle Kapseln

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: 55171	Catégorie de remise: D	Index: 04.11.2.	07.07.2010
Composition	01	cardui mariae extractum acetonicum siccum 43 mg corresp. silymarinum 28 mg, DER: 20-50:1, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles de la digestion	
* Conditionnements	01	022	80 capsule(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 11 septembre 2009	
Valable jusqu'au		18.10.2014	

01 Phytopharma Ginseng, dragées

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: 55111		Catégorie de remise: D	Index: 07.98.0.	07.07.2010
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	052	100 dragée(s)	D
		056	30 dragée(s)	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 3 octobre 2008		
Valable jusqu'au		25.11.2013		

01 Phytopharma Phyto-Laxia, tablettes

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: 55413		Catégorie de remise: D	Index: 04.08.14	07.07.2010
Composition	01	frangulae cortex 60 mg et sennae fructus angustifoliae 43 mg corresp. hydroxyanthracenae 6.5 mg, arom.: liquiritiae radix, excipients pro compresso.		
Indication		En cas de constipation occasionnelle		
* Conditionnements	01	022	50 comprimé(s)	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 30 juin 2006		
Valable jusqu'au		29.06.2011		

01 Phytopharma sirop pectoral/Bronchial Sirup

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: 54520		Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	07.07.2010
Composition	01	hederae helix extractum ethanolicum siccum 15.55 mg, DER: 6-7:1, thymi extractum aquosum siccum 198.2 mg, DER: 7-13:1, primulae radices extractum ethanolicum siccum 39 mg, DER: 4-9:1, color.: E 150, conserv.: E 200, E 202, E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 15 ml.		
Indication		En cas de toux lors de refroidissements		
* Conditionnements	01	018	200 ml	D
		026	400 ml	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 7 octobre 2008		
Valable jusqu'au		09.11.2013		

01 Prialt 100 ug/ml, Infusionslösung**02 Prialt 25 ug/ml, Infusionslösung**

Eisai Pharma AG, Schaffhauserstrasse 611, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 56855	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	26.07.2010
Zusammensetzung	01	ziconotidum 100 µg ut ziconotidi acetat, natrii chloridum, antiox.: methioninum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ziconotidum 25 µg ut ziconotidi acetat, natrii chloridum, antiox.: methioninum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Intrathekale Analgesie bei chronischen Schmerzen	
* Packung/en	01	002	1 ml Durchstechflasche B
		004	2 ml Durchstechflasche B
		006	5 ml Durchstechflasche B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2006 (Zulassung der neuen Dosierung 25 ug/ml) 56855 02: Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		10.04.2011	

01 Quiril comp.10/12,5, Filmtabletten**02 Quiril comp.20/12,5, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56910	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	20.07.2010
Zusammensetzung	01	quinaprilum 10 mg ut quinaprili hydrochloridum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quinaprilum 20 mg ut quinaprili hydrochloridum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	005	30 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.08.2015	

02 Relpax 40 mg, Filmtabletten**03 Relpax 80 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55218	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	02.07.2010
Zusammensetzung	02	eletriptanum 40 mg ut eletriptanum hydrobromidum, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
	03	eletriptanum 80 mg ut eletriptanum hydrobromidum, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen	
Packung/en	02	003 4 Tablette(n)	B
		005 6 Tablette(n)	B
		009 20 Tablette(n)	B
	03	007 6 Tablette(n)	B
		011 20 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.12.2015	

02 Retrovir AZT 300 mg, Filmtabletten

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 53333	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	08.07.2010
Zusammensetzung	02	zidovudinum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	02	044 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2010. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.11.2015	

01 Retrovir AZT i.v., Infusionslösung

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 48917	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	08.07.2010
Zusammensetzung	01	zidovudinum 200 mg, acidum hydrochloricum aut natrii hydroxidum, aqua q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	011 5 x 1 Ampulle(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2010. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.11.2015	

01 Revatio, Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57505	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	01.07.2010
Zusammensetzung	01	sildenafilum 20 mg ut sildenafili citras. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
* Anwendung		Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (primäre pulmonale Hypertonie, sowie mit Bindegewebserkrankungen assoziierte PAH) der WHO-Klasse II und III, zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit	
Packung/en	01	002 90 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2006 (Berichtigung des Anwendungsgebiet)	
Gültig bis		08.11.2011	

01 Riopan Gel, Gel**02 Riopan Gel Forte, Gel**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 46515	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	19.07.2010
Zusammensetzung	01	magaldratum 800 mg, arom.: natrii cyclamas, vanillinum et alia, conserv.: argentum ut argenti sulfas et argenti chloridum, chlorhexidini digluconas, natrii hypochloris, E 200, excipiens ad gelatum pro dosi 10 ml.	
	02	magaldratum 1600 mg, arom.: natrii cyclamas, vanillinum et alia, conserv.: argentum ut argenti sulfas et argenti chloridum, chlorhexidini digluconas, natrii hypochloris, E 200, excipiens ad gelatum pro dosi 10 ml.	
Anwendung		Antacidum	
* Packung/en	01	013 20 X 10 ml Beutel	D
		021 50 x 10 ml Beutel	D
		056 1 x 250 ml Flasche(n)	D
	02	057 10 x 10 ml Beutel	D
		058 20 x 10 ml Beutel	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.8.2009 (Zulassung der neuen Dosierung Riopan Gel Forte)	
Gültig bis		08.12.2014	

01 Sanadorm, Dragées

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55486	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	19.07.2010
Zusammensetzung	01	valerianae extractum ethanolicum siccum 450 mg, DER: 3-6:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität, Einschlafstörungen	
Packung/en	01	008 50 Dragée(s)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		07.11.2015	

01 Sertralin Sandoz eco 50 mg, Filmtabletten**02 Sertralin Sandoz eco 100 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56956	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	22.07.2010
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	sertralinum 100 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	037 10 Tablette(n)	B
		039 30 Tablette(n)	B
		041 100 Tablette(n)	B
	02	043 10 Tablette(n)	B
		045 30 Tablette(n)	B
		047 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.6.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		12.10.2015	

01 Sertralin Sandoz 50, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57533	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	29.07.2010
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	B
		004 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		31.10.2015	

01 Sertralin-Teva, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 56993	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	29.07.2010
Zusammensetzung	01	sertralium 50 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	012 10 Tablette(n)	B
		016 30 Tablette(n)	B
		022 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.6.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		24.10.2015	

02 Sidroga Erkältungstee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Strengelbacherstrasse 2a, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 39445	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	12.07.2010
Zusammensetzung	02	rosae pseudofructus 20 %, matricariae flos 20 %, sambuci flos 20 %, serpylli herba 20 %, tiliae flos 20 % pro charta 1.8 g.	
Anwendung		Bei Erkältung mit Husten	
Packung/en	02	026 20 x 1,8 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.02.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.10.2015	

02 Sidroga Schlaf- und Nerventee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Strengelbacherstrasse 2a, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 36293	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	12.07.2010
Zusammensetzung	02	lupuli strobulus 35 %, aurantii flos 20 %, melissae folium 25 %, valerianae radix 15 %, menthae crispae folium, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Bei nervöser Unruhe, Einschlafstörungen	
Packung/en	02	020 20 x 1,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.02.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.10.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Fieber und Grippe Nr. 2 , Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 50866	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.07.2010
Zusammensetzung	01	atropa belladonna D6 70 %, atropa belladonna D12 30 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Fieber und Erkältungen	
Packung/en	01	017 15 g	D
		026 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.03.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.10.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Insektenstichen, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51361	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.07.2010
Zusammensetzung	01	apis mellifica D12, lachesis mutus D12, ledum palustre D6, urtica urens D8 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Insektenstichen	
Packung/en	01	016 15 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.10.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Magen-Darmbeschwerden, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 50868	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	30.07.2010
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D6, cephaelis ipecacuanha D6, hydrargyri dichloridum D6, podophyllum peltatum D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Magen-Darmbeschwerden	
Packung/en	01	028 15 g	D
		036 4,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.10.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Schlafstörungen, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51360	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.07.2010
Zusammensetzung	01	avena sativa D12, hepar sulfuris D12, pulsatilla pratensis D15, zinci isovaleras D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei nervösen Schlafstörungen	
Packung/en	01	028 15 g	D
		036 4,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		05.10.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Schluckweh, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 50920	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	30.07.2010
Zusammensetzung	01	guaiaicum D3 70 %, guaiaicum D6 20 %, guaiaicum D12 10 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Halsweh	
Packung/en	01	046 15 g	D
		047 4,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.10.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Zahnungsbeschwerden, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 47659	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.07.2010
Zusammensetzung	01	calcii carbonas hahnemanni D12, calcii fluoridum D12, calcii phosphas D12, chamomilla recutita D8, ferri phosphas D12, podophyllum peltatum D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Zahnungsbeschwerden	
Packung/en	01	035 15 g	D
		036 4.5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.03.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.10.2015	

01 Sumatriptan Vifor, comprimés

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

N° d'AMM: 58465	Catégorie de remise: B	Index: 02.05.1.	28.07.2010
Composition	01	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), excipients pro compresso.	
Indication		Traitement aigu des crises de migraine	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 23 février 2010: - transfert de l'autorisation; ancien titulaire: Orifarm Generics AG - modification du nom de la préparation, anciennement: Sumatriptan Orifarm, Tabletten - changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation Destiné uniquement à l'exportation	
Valable jusqu'au		28.01.2014	

01 Sutent 12.5 mg, Kapseln**02 Sutent 25 mg, Kapseln****03 Sutent 50 mg, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57563	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	27.07.2010
Zusammensetzung	01	sunitinibum 12.5 mg ut sunitinibi malas, excipients pro capsula.	
	02	sunitinibum 25 mg ut sunitinibi malas, excipients pro capsula.	
	03	sunitinibum 50 mg ut sunitinibi malas, excipients pro capsula.	
* Anwendung		Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren, Behandlung des Nierenzellkarzinoms, Behandlung von neuroendokrinalem Pankreaskarzinom	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	A
		004 28 Kapsel(n)	A
	02	002 30 Kapsel(n)	A
		005 28 Kapsel(n)	A
	03	003 30 Kapsel(n)	A
		006 28 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Januar 2008 Erweiterung des Anwendungsgebiets, neu: Behandlung von neuroendokrinem Pankreaskarzinom	
Gültig bis		27.04.2011	

01 Targin, Tabletten retard 10/5 mg**02 Targin, Tabletten retard 20/10 mg**

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

Zul.-Nr.: 58683	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	22.07.2010
* Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum anhydricum 10 mg corresp. oxycodonum 9 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 5 mg corresp. naloxonium 4.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	oxycodoni hydrochloridum anhydricum 20 mg corresp. oxycodonum 18 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 10 mg corresp. naloxonium 9 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
		002	60 Tablette(n) A
	02	003	30 Tablette(n) A
		004	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2009 (Korrektur der Deklaration zu Targin 20/10 mg: Anstelle 5 mg Naloxon > 9 mg Naloxon)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		12.11.2014	

01 Thalliumchlorid 201-Tl Cis bio international, Injektionslösung

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Blegistrasse 5, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53023	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.7.	09.07.2010
Zusammensetzung	01	thallosi(201-Tl) chloridum zum Kalibrierungszeitpunkt 37 MBq, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Myokard-Szintigraphie, Szintigraphie der Nebenschilddrüse, Tumorszintigraphie	
Packung/en	01	010	1 x 15 ml Flasche(n) A
		029	1 x 30 ml Flasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.07.2015	

02 Transipeg, Pulver**03 Transipeg forte, Pulver**

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

Zul.-Nr.: 53282	Abgabekategorie: C	Index: 04.08.11	06.07.2010
Zusammensetzung	02	macrogolum 3350 2.95 g, natrii chloridum 73 mg, natrii sulfas anhydricus 284 mg, kalii chloridum 37.5 mg, natrii hydrogenocarbonas 84 mg, aspartamum, aromatica, ad pulverem, pro charta.	
	03	macrogolum 3350 5.9 g, natrii chloridum 146 mg, natrii sulfas anhydricus 568 mg, kalii chloridum 75 mg, natrii hydrogenocarbonas 168 mg, aspartamum, aromatica, ad pulverem, pro charta.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	02	067	30 Sachet(s) C
		083	90 Sachet(s) C
	03	105	30 Sachet(s) C
		113	90 Sachet(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. 04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.01.2016	

01 Trioфан Allergie, comprimés à sucer

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

N° d'AMM: 57067	Catégorie de remise: C	Index: 07.13.1.	06.07.2010
Composition	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, natrii cyclamas, aromatica, excipients pro compresso.	
Indication		Antiallergique	
Conditionnements	01	004	10 comprimé(s) C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 23.02.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		22.02.2016	

01 Trioфан Rhume, gel nasal

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

N° d'AMM: 46619	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.2.	01.07.2010
Composition	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, carbocisteinum 10 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, alcohol benzylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	01	048	10 g D
		056	10 g D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 06.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		11.12.2015	

01 Triofan Rhume, gouttes nasales pour enfants**02 Triofan Rhume, gouttes nasales pour adultes**

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

N° d'AMM: 46620	Catégorie de remise: C/D	Index: 12.02.2.	01.07.2010
Composition	01	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, carbocisteinum 5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 g.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, carbocisteinum 10 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	01	046 10 ml	C
	02	054 10 ml	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 6 avril 2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		11.12.2015	

01 Triofan Rhume, spray-doseur pour adultes et enfants**02 Triofan Rhume, spray-doseur pour petits enfants et bébés**

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

N° d'AMM: 46621	Catégorie de remise: C/D	Index: 12.02.2.	01.07.2010
Composition	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, carbocisteinum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, carbocisteinum 5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	01	077 10 ml	D
	02	085 10 ml	C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 06.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		11.12.2015	

01 Venoplant N, Salbe

Schwabe Pharma AG, Erlstrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 53227	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	27.07.2010
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 50 U.I., hippocastani extractum siccum 10 mg corresp. aescinum 2 mg, aromatica, conserv.: E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel zum äusserlichen Gebrauch	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.05.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		13.10.2015	

01 Weleda Arnica-Salbe neue Formel, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 57021	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	12.07.2010
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum ex arnicae planta tota recens 100 mg, ratio: 1:3, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Verstauchungen, Prellungen	
Packung/en	01	002 25 g	D
		004 70 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.06.2015	

01 Weleda Calendula-Spray, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 55520	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	19.07.2010
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum ex calendulae herba recens 200 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 53 % V/V.	
Anwendung		Zur Behandlung von oberflächlichen Hautwunden	
Packung/en	01	003 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.11.2015	

01 Weleda Fieberbläschen-Salbe, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 53265	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	12.07.2010
Zusammensetzung	01	zinci oxidum 200 mg, thymi aetheroleum 30 mg, menthae piperitae aetheroleum 20 mg, mica, cera flava, jojobae oleum ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Herpes labialis	
Packung/en	01	022 6,5 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.11.2015	

01 Weleda Heilsalbe, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 24658	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	19.07.2010
Zusammensetzung	01	calendulae herba recens 30 mg, mercurialis perennis planta tota recens 50 mg, morrhuae oleum 50 mg, balsamum peruvianum 7 mg, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zur Wundheilung	
Packung/en	01	015 30 ml	D
		023 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. April 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.12.2015	

01 Xalatan, Augentropfen

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 53675	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	22.07.2010
Zusammensetzung	01	latanoprostum 50 µg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	018 1 x 2,5 ml	B
		026 3 x 2,5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.01.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.01.2016	

01 Yasmin, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 55294	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	01.07.2010
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 1 x 21 Tablette(n)	B
		003 3 x 21 Tablette(n)	B
		005 6 x 21 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.11.2015	

01 Zoloft, orales Konzentrat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55391	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	15.07.2010
Zusammensetzung	01	sertralinum 20 mg ut sertralini hydrochloridum, arom.: levomentholum, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp., ethanolum 18 % V/V.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	002 60 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.12.2015	

01 Zurcal i.v., Lyophilisat

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 55830	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	28.07.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum, dinatrii edetas, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	B
		007 360x1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.12.2015	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Atussin ad us.vet., Sirup

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 38532	Abgabekategorie: C	Index:	07.07.2010
Zusammensetzung	01	chlorphenamini maleas 0.71 mg, dextromethorphan hydrobromidum 5 mg, ephedri hydrochloridum 5 mg, guaifenesinum 9 mg, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Husten-Sirup für Pferde, Fohlen, Hunde und Katzen	
* Packung/en	01	057 500 ml	C
		058 60 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. November 2008 (Neue zusätzliche Packungsgrösse neu: 60 ml)	
Gültig bis		01.12.2013	

01 Dectomax ad us.vet., Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 52879	Abgabekategorie: A	Index:	15.07.2010
Zusammensetzung	01	doramectinum 10 mg, ethylis oleas, antiox.: E 320 77 µg, sesami oleum raffinatum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum zur Injektion beim nicht laktierenden Rind und Schaf sowie beim Schwein	
Packung/en	01	019 50 ml	A
		027 200 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.09.2015	

01 Desinfektionslösung Stricker ad us.vet.

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 47616	Abgabekategorie: C	Index:	27.07.2010
Zusammensetzung	01	benzethonii chloridum 1 mg, alcohol isopropylicus 600 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfiziens für Nutz- und Heimtiere	
Packung/en	01	018 1 l	C
		026 5 l	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2015	

01 Desinfektionsspray Stricker ad us.vet.

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 47617	Abgabekategorie: C	Index:	28.07.2010
Zusammensetzung	01	benzethonii chloridum 1 mg, alcohol isopropylicus 600 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml, solutio 216 ml et propellentia ad aerosolum pro vase 300 ml.	
Anwendung		Desinfiziens für Nutz- und Heimtiere	
Packung/en	01	014 300 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2015	

03 Drontal flavour Plus ad us.vet., Tabletten**05 Drontal flavour Plus XL ad us.vet., Tabletten**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 49615	Abgabekategorie: B	Index:	22.07.2010
Zusammensetzung	03	praziquantelum 50 mg, pyrantelum 50 mg ut pyranteli pamoas, febantelum 150 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	05	praziquantelum 175 mg, pyrantelum 175 mg ut pyranteli pamoas, febantelum 525 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Rund- und Bandwürmer bei Hunden	
* Packung/en	03	051 120 Tablette(n)	B
	05	053 24 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. Dezember 2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 24 Tabletten)	
Gültig bis		29.11.2012	

01 Organocalcium ad us.vet., Infusionslösung

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 14238	Abgabekategorie: B	Index:	19.07.2010
Zusammensetzung	01	calcii gluconas 200 mg, acidum boricum, conserv.: phenolum liquefactum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Calciumpräparat für Rinder und Pferde	
Packung/en	01	018 500 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.6.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.09.2015	

01 Profender S Spot-on ad us.vet.**02 Profender M Spot-on ad us.vet.****03 Profender L Spot-on ad us.vet.**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 57326	Abgabekategorie: B	Index:	15.07.2010
Zusammensetzung	01	praziquantelum 85.75 mg, emodepsidum 21.43 mg, antiox.: E 320, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	praziquantelum 85.75 mg, emodepsidum 21.43 mg, antiox.: E 320, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	03	praziquantelum 85.75 mg, emodepsidum 21.43 mg, antiox.: E 320, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Rund- und Bandwurmmittel für kleine Katzen bis 2.5 kg	
	02	Rund- und Bandwurmmittel für mittlere Katzen von 2.5 - 5kg	
	03	Rund- und Bandwurmmittel für schwere Katzen von 5 - 8 kg	
Packung/en	01	001 0.35 ml 60 Pipetten	B
		006 0.35 ml 4 Pipetten	B
	02	003 0.70 ml 60 Pipetten	B
		007 0.70 ml 4 Pipetten	B
	03	005 1.12 ml 60 Pipetten	B
		008 1.12 ml 4 Pipetten	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. Februar 2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.09.2015	

02 Vitakraft Vita Care Antiparasit-Halsband für Hunde

Vitakraft AG, Industriezone Furtbach, 8107 Buchs ZH

Zul.-Nr.: 54376	Abgabekategorie: E	Index:	28.07.2010
Zusammensetzung	02	dimpylatum 3.6 g, excipients pro praeparatione 24 g.	
* Anwendung	02	Ektoparasiten bei Hunden	
* Packung/en	02	031 1 Halsband	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. März 2009 (Widerruf der Sequenz 01 und 03, Änderung Präparatename, früher: Vitakraft Antiparasit-Halsband für Katzen und Hunde)	
Gültig bis		31.12.2011	

01 Vitakraft Vita Care Antiparasit-Halsband für Katzen

Vitakraft AG, Industriezone Furtbach, 8107 Buchs ZH

Zul.-Nr.: 54808	Abgabekategorie: E	Index:	28.07.2010
Zusammensetzung	01	dimpylatum 2.1 g, excipients pro praeparatione 14 g.	
Anwendung		Ektoparasiten bei Katzen	
Packung/en	01	012 1 Halsband	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. März 2009 (Änderung Präparatename, früher: Vitakraft Color Reflex Antiparasit-Halsband für Katzen)	
Gültig bis		31.12.2011	

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. Juli 2010 übernimmt die Firma **CSL Behring AG, Bern** die folgenden Präparate der Firma **CSL Behring (Schweiz) AG, Zürich:**

A compter du 1 juillet 2010, l'entreprise **CSL Behring AG, Bern** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **CSL Behring (Schweiz) AG, Zürich:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
665	Beriplex P/N 500, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung
671	Fibrogammin P, Lyophilisat zur intravenösen Anwendung
672	Beriglobin, Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung
673	Tetagam P, Injektionslösung
674	Hepatitis-B-Immunglobulin Behring, Injektionslösung
687	Berirab, Injektionslösung
45780	Haemate P, Konzentrat
46928	Kybernin P, Injektionslösung
47726	Faktor X P Behring, Injektionspräparat
50203	Haemocomplettan P, Injektionspräparat
51950	Beriner P, Injektionspräparat
52690	Mononine, Lyophilisat
54154	Helixate NexGen, Lyophilisat
54809	Berinin P, Injektionspräparat
54819	Beriplast P, Lyophilisat und Lösungsmittel
54824	Beriate P Lyophilisat, Injektionspräparat
57739	Vivaglobin, Injektionslösung
60181	Helixate M2 V, Lyophilisat

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Juli 2010 übernimmt die Firma **Tentan AG, Itingen** die folgenden Präparate der Firma **Globopharm AG, Küsnacht:**

A compter du 1 juillet 2010, l'entreprise **Tentan AG, Itingen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Globopharm AG, Küsnacht:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
20'128	Rapura, Salbe
44'621	Leiguar, Granulat

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 15. Juli 2010 übernimmt die Firma **Dr. Heinz Welti AG, Neuenhof** die folgenden Präparate der Firma **Franz Hüsler AG, Volketswil:**

A compter du 15 juillet 2010, l'entreprise **Dr. Heinz Welti AG, Neuenhof** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Franz Hüsler AG, Volketswil:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
28252	Sinusin, homöopathische Tabletten
45174	Hexamedal, Spüllösung
53973	Sidina Wacholder, Kapseln

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 16. Juli 2010 übernimmt die Firma **Metapharmaka GmbH, Altdorf UR** folgende Präparate der Firma **Hogapharm AG, Küssnacht am Rigi:**

A compter du 16 juillet 2010, l'entreprise **Metapharmaka GmbH, Altdorf UR** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Hogapharm AG, Küssnacht am Rigi:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
44508	Metavirulent, homöopathische Tropfen
47688	Metaneuron, homöopathische Tropfen
49331	Metaginkgo, homöopathische Tropfen
50660	Metaosylen N, homöopathische Tropfen
51190	Metaheptachol, homöopathische Tropfen
53671	Metasinusit, homöopathische Tropfen

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 16. Juli 2010 übernimmt die Firma **Target BioScience AG, Rüschlikon** folgende Präparate der Firma **Glaropharm Insight Agents GmbH, Heidelberg, Zweigniederlassung Wangen b. Olten, Wangen b. Olten:**

A compter du 16 juillet 2010, l'entreprise **Target BioScience AG, Rüschlikon** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Glaropharm Insight Agents GmbH, Heidelberg, Zweigniederlassung Wangen b. Olten:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
58112	Magnegita, Lösung zur Injektion oder Infusion (Exportzulassung)
60182	Iopamigita, Lösung zur Injektion und Infusion (Exportzulassung)

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 16. Juli 2010 übernimmt die Firma **Famaceutica Teofarma Suisse SA, Lugano** folgende Präparate der Firma **Grünenthal Pharma AG, Mitlödi**:

A compter du 16 juillet 2010, l'entreprise **Famaceutica Teofarma Suisse SA, Lugano** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Grünenthal Pharma AG, Mitlödi**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
29729	Synalar-N, crème
29730	Synalar-N, pommade
31100	Synalar, crème
31101	Synalar, pommade
32024	Procto-Synalar N, pommade
32025	Procto-Synalar N, suppositoire
36428	Topsym, pommade
37783	Topsym-F, pommade
38653	Topsym polyvalent, pommade
43144	Topsym polyvalent, crème
43945	Topsym, crème

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 22. Juli 2010 übernimmt die Firma **Tentan AG, Itingen** folgendes Präparat der Firma **Medicoss AG, Itingen**:

A compter du 22 juillet 2010, l'entreprise **Tentan AG, Itingen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Medicoss AG, Itingen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
47737	Leucen Brand- und Wundgel, Gel

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 28. Juli 2010 übernimmt die Firma **Vifor SA, Villars-sur-Glâne** folgendes Präparat der Firma **Orifarm Generics AG, Erlenbach**:

A compter du 28 juillet 2010, l'entreprise **Vifor SA, Villars-sur-Glâne** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Orifarm Generics AG, Erlenbach**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
58465	Sumatriptan Vifor, Tabletten (Exportzulassung)

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 28. Juli 2010 übernimmt die Firma **Provet AG, Lyssach** folgende Präparate der Firma **Pfizer AG, Zürich**:

A compter du 28 juillet 2010, l'entreprise **Provet AG, Lyssach** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Pfizer AG, Zürich**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
47542	Domosedan ad us.vet., Injektionslösung
50590	Domitor ad us.vet., Injektionslösung
50819	Antisedan ad us.vet., Injektionslösung
58843	Dexdomitor ad us. vet., Injektionslösung
59125	Domosedan Gel ad us.vet.

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 22. Juli 2010 ändert die Firma **OM PHARMA, Meyrin** ihren Firmennamen auf **OM PHARMA SA**:

A compter du 22 juillet 2010, l'entreprise **OM PHARMA, Meyrin** aura pour nouvelle raison sociale **OM PHARMA SA**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
596	Broncho-Vaxom adultes, capsules
597	Broncho-Vaxom enfants, capsules
598	Uro-Vaxom, capsules
667	Broncho-Vaxom enfants, sachets
27047	Dicynone, comprimés
27048	Dicynone 250, solution injectable
38932	Doxiproct, pommade
38934	Doxiproct Plus, pommade
39217	Doxium 500, capsules
39573	Doxivénil, gel
54707	Estreva, comprimés
55137	Estreva, Gel
56775	Gynazole-1, crème vaginale
57248	Aero-OM, comprimés à mâcher
57577	Dicynone 500, capsules

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

Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Celestone, Tabletten Essex Chemie AG, Weysstrasse 20, 6000 Luzern 6	28222	B	07.07.25	21.05.2010
1	01	Demonatur gouttes 1+2 pour le foie et la bile, gouttes Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	45967	D	04.11.2.	29.06.2010
1	01	Dismenol forte, Filmtabletten Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimerweg 57, 4123 Allschwil	54258	B	07.10.1.	31.12.2010
1	01	DiTe Anatoxal Erwachsene, Injektionslösung CRUCCELL SWITZERLAND AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern	600	B	08.08.	09.06.2010
1	01	DiTe Anatoxal N Erwachsene, Injektionslösung CRUCCELL SWITZERLAND AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern	690	B	08.08.	09.06.2010
1	01	Indocid 25 mg, Kapseln Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH	30483	B	07.10.1.	21.05.2010
1	02	Indocid 50 mg forte, Kapseln Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH	30483	B	07.10.1.	21.05.2010
1	01	Indocid 50 mg, Suppositorien Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH	31748	B	07.10.1.	21.05.2010

1	02	Indocid 100 mg, Suppositorien Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH	31748	B	07.10.1.	21.05.2010
1	01	Kalten, Kapseln Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH	46501	B	02.07.2.	08.06.2010
1	02	Polaramine, Retard-Dragées Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6	25641	C	07.13.1.	20.10.2010
1	01	Te Anatoxal, Injektionslösung CRUCELL SWITZERLAND AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern	35	B	08.08.	09.06.2010
1	01	Te Anatoxal N, Injektionslösung CRUCELL SWITZERLAND AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern	689	B	08.08.	09.06.2010
1	01	Tramadol Streuli, Injektionslösung Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	55036	A	01.01.3.	30.11.2010
1	01	Tramadol Streuli, Kapseln Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	55034	A	01.01.3.	30.11.2010
1	01	Tramadol Streuli, Tropfen Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	55035	A	01.01.3.	30.11.2010

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Rota-TS ad us.vet., Tabletten	42126 A	01.07.2010
		VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen		

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

02	Alk wässrig SQ, Injektionspräparat (Betula verrucosa, 3 Trees) ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil	47628	A	07.13.3.	22.07.2010
03	Alk wässrig SQ, Injektionspräparat (Betula verrucosa, 3 Trees) ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil	47628	A	07.13.3.	22.07.2010
01	Alyostal aqueux, Injektionslösung TRIMEDAL AG, 8602 Wangen-Brüttisellen	45813	A	07.13.3.	31.12.2010
01	Badesalz DS-PAR, Medizinisches Badesalz aus dem Toten Meer Parsenn-Produkte AG, Klus, 7240 Küblis	48088	D	07.10.5.	19.12.2010
01	Dynelem Cuivre, comprimés Phytolis SA, rue de Genève 6, 1225 Chêne-Bourg	49994	B	07.02.11	14.12.2010
01	Dynelem Cuivre-Or-Argent, comprimés Phytolis SA, rue de Genève 6, 1225 Chêne-Bourg	50314	B	07.02.21	14.12.2010
01	Dynelem Lithium, comprimés Phytolis SA, rue de Genève 6, 1225 Chêne-Bourg	49995	B	07.02.11	14.12.2010
01	Dynelem Manganese, comprimés Phytolis SA, rue de Genève 6, 1225 Chêne-Bourg	49996	B	07.02.11	14.12.2010
01	Dynelem Manganese-Cuivre, comprimés Phytolis SA, rue de Genève 6, 1225 Chêne-Bourg	49997	B	07.02.21	14.12.2010
02	Ibuprofen Helvepharm 400 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	47649	B	07.10.1.	13.03.2011
01	Paracetamol UPSA, Filmtabletten Bristol-Myers Squibb SA, Neuhoferstrasse 6, 6340 Baar	55502	D	01.01.1.	11.12.2010

01	Ponstan, Filmtabletten APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	56785	B	07.10.1. 20.12.2010
01	Testlösung zur Allergie Diagnose, Lösung von Einzelallergenextrakten Teomed AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee	46487	A	14.03.0. 29.07.2010
01	Turexan Capilla, Lösung Turimed AG, Hertistrasse 8, 8304 Wallisellen	46923	D	10.04.0. 07.11.2010