

Journal

Swissmedic

9/2012
11. Jahrgang
11^e année

ISSN 2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

<u>Seite</u>	<u>Seite</u>
Im Brennpunkt	
Rechtliche Grundlagen für den Umgang mit Gewerben und Zellen menschlichen Ursprungs in der ästhetischen Medizin	880
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Edarbi®, Tabletten (Azilsartanum medoxomilum)	884
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Firdapse®, Tabletten (Amifampridinum)	886
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Gallith®, Kapseln (Glechomae hederaceae extractum spissum ethanolicum)	888
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Posatex®, ad us.vet., Ohrentropfensuspension für Hunde (Orbifloxacinum/Mometasonum/Posaconazolium)	890
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Veraflox®, ad us.vet., Tabletten für Hunde und Katzen (Pradofloxacinum)	892
Regulatory News	
Anpassung der Verwaltungsverordnung Anleitung Einreichung und Zulassung von Generika vom 11. Mai 2011: Version 4 tritt zusammen mit dem Merkblatt Modul 1 BWS/Generikum am 1. Oktober 2012 in Kraft	894
Medizinprodukte	
Fälschungen von endodontischen Feilen: «ProTaper Universal»	900
Arzneimittel Statistik	
Neuzulassungen	902
Revisionen und Änderungen der Zulassung	913
Widerruf der Zulassung	956
Erlöschen der Zulassung	960

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

- | | |
|---|---|
| <p>A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung</p> <p>B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung</p> | <p>C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen</p> <p>D Abgabe nach Fachberatung</p> <p>E Abgabe ohne Fachberatung</p> |
|---|---|

Page	Page
Actualités	
Principes légaux régissant l'utilisation des tissus et cellules d'origine humaine en médecine esthétique	882
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Edarbi®, comprimés (azilsartanum medoxomilum)	885
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Firdapse®, comprimés (Amifampridinum)	887
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Gallith®, capsules (Glechomae hederaceae extractum spissum ethanolicum)	889
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Posatex®, ad us.vet., suspension auriculaire pour chiens (Orbifloxacinum/Mometasonum/Posaconazolium)	891
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Veraflox®, ad us.vet., comprimés pour chiens et chats (Paradofloxacin)	893
Réglementation	
Modification de l'ordonnance administrative Instructions Demandes d'autorisation de génériques du 11 mai 2011: la version 4 entrera en vigueur le premier octobre 2012 avec l'aide-mémoire Module 1 principe actif connu/Générique	897
Dispositifs médicaux	
Contrefaçons de limes endodontiques: «ProTaper Universal»	901
Miscellanées	
Nouvelles autorisations	902
Révisions et changements de l'autorisation	913
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	956
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	960

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

Rechtliche Grundlagen für den Umgang mit Geweben und Zellen menschlichen Ursprungs in der ästhetischen Medizin

Immer häufiger werden Behandlungen auf der Basis von Geweben und Zellen angeboten, insbesondere von Ärzten und Instituten für ästhetische Medizin. Swissmedic möchte angesichts dieses Trends daran erinnern, dass diese Produkte nicht als Kosmetika zu betrachten sind und bei der Verwendung aufgrund der Schweizer Gesetzgebung gewisse Grundsätze und Einschränkungen gelten, hauptsächlich im Zusammenhang mit dem Transplantationsgesetz¹ und dem Heilmittelgesetz². In gewissen Fällen ist eine Betriebsbewilligung für die betreffenden Institute oder eine Zulassung für die Produkte erforderlich. Diese Bewilligungen sind bei Swissmedic zu beantragen.

Produkte, die Gewebe oder Zellen enthalten, gelten aus verschiedenen Gründen nicht als kosmetische Mittel im üblichen Sinne: Einerseits verbietet die Verordnung über kosmetische Mittel (VKos)³ die Verwendung von Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs in solchen Produkten. Ausserdem präzisiert die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV)⁴, dass kosmetische Mittel dazu bestimmt sind, äusserlich mit Teilen des menschlichen Körpers in Berührung zu kommen. Dies ist zum Beispiel bei einer Injektion von Stammzellen eindeutig nicht der Fall.

Andererseits sieht das Transplantationsgesetz bei der Definition der Transplantatprodukte nicht ausdrücklich eine medizinische Verwendung vor, aus der Botschaft des Bundesrates an die Räte geht jedoch klar hervor, dass Transplantationen jeglicher Art dazu dienen sollen, irreversibel geschädigte Gewebe oder Zellen durch gesunde zu ersetzen. Dazu gehören auch ästhetische und rekonstruktive Indikationen, etwa die Regeneration tieferer Hautschichten nach übermässiger Sonnenbestrahlung oder tiefer Falten.

Aus rechtlicher Sicht unterliegen Behandlungen wie die erwähnte Injektion von Produkten auf der Basis von Stammzellen in jedem Fall dem Transplantationsgesetz, unter gewissen Bedingungen auch dem Heilmittelgesetz (HMG), zum

Beispiel wenn die Zellen substanziell bearbeitet werden.

Transplantatprodukte

Laut Transplantationsgesetz unterliegen sogenannte Transplantatprodukte, d.h. Produkte, die oder deren Herstellungsverfahren standardisierbar sind (Art. 3 Bst. d Transplantationsgesetz) sowohl dem Transplantationsgesetz als auch dem HMG. Das Gesetz präzisiert jedoch nicht, was unter «standardisierbar» zu verstehen ist. Dieser Begriff muss deshalb so konkretisiert werden, dass die Unternehmen ihre Mittel zuordnen können. Swissmedic und das BAG haben entschieden, sich dazu an der europäischen Gesetzgebung zu orientieren, d.h. an der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien.

Als Transplantatprodukte gelten somit Gewebe und Zellen, die substanziell bearbeitet wurden, sodass biologische Merkmale, physiologische Funktionen oder strukturelle Eigenschaften, die für die beabsichtigte Regeneration, Wiederherstellung oder den Ersatz relevant sind, erzielt werden. Als substanzielles Bearbeitungsverfahren gilt beispielsweise eine Kultivierung zur Zellvermehrung.

Analog gehören Gewebe und Zellen, die so implantiert werden, dass sie nach der Verabreichung beim Empfänger eine andere Funktion übernehmen, ebenfalls zu dieser Kategorie.

Ausschliesslich in den Anwendungsbereich des Transplantationsgesetzes fallen dagegen Transplantate, die vor ihrer Implantation nur mit Bearbeitungsverfahren wie Filtern behandelt wurden, durch die sich weder ihre Eigenschaften noch ihre Funktion beim Empfänger ändern. Als Bearbeitungsverfahren, mit denen Gewebe und Zellen nicht substanziell bearbeitet werden, gelten für Swissmedic und das BAG die in Anhang 1 des erwähnten EU-Reglements aufgeführten Verfahren: Schneiden, Zerreiben, Formen, Zentrifugieren, Einlegen in antibiotische oder antimikrobielle Lösungen, Sterilisieren, Bestrahlen, Separieren, Konzentrieren oder Reinigen von Zellen, Filtern, Lyophilisieren, Einfrieren, Kryopräservieren und Verglasen.

¹ SR 810.21

² SR 812.21

³ SR 817.023.31; Anhang 4

⁴ SR 817.02; Art. 35 Abs. 1

Aufsicht durch Swissmedic

Unter diesen Gesichtspunkten sind Produkte auf der Basis von Geweben und Zellen, insbesondere von Stammzellen, die in der ästhetischen Medizin für die Regeneration, Wiederherstellung oder den Ersatz von Zellen oder Geweben eingesetzt werden, als Transplantatprodukte zu betrachten. Unternehmen, die solche Transplantatprodukte herstellen oder damit handeln, einschliesslich Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland, müssen im Besitz einer Betriebsbewilligung von Swissmedic sein. Für die Produkte selber oder deren standardisierbares Herstellungsverfahren muss eine Zulassung von Swissmedic vorhanden sein, oder sie dürfen nur im Rahmen eines kontrollierten klinischen Versuchs verwendet werden.

Analog zu Arzneimitteln darf ein Produkt, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, von einem Arzt oder einer Ärztin eingeführt und für einen bestimmten Patienten verwendet werden, falls die Bedingungen von Artikel 36 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)⁵ erfüllt sind.

⁵ SR 812.212.1

Principes légaux régissant l'utilisation des tissus et cellules d'origine humaine en médecine esthétique

L'offre de traitements à base de tissus et de cellules augmente régulièrement notamment de la part de médecins ou d'institutions de médecine esthétique. Face à cette prolifération, Swissmedic tient à rappeler ici que ces produits ne peuvent pas être des cosmétiques et que leur usage est soumis à certains principes et restrictions découlant de la législation fédérale, principalement de la Loi sur la transplantation⁶, voire de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT)⁷. En effet, en certaines circonstances, une autorisation d'exploitation des établissements concernés ou une autorisation de mise sur le marché des produits octroyée par Swissmedic est nécessaire.

Les produits contenant des tissus ou des cellules ne peuvent pas être des produits cosmétiques au sens ordinaire du terme pour plusieurs motifs. Le premier, c'est que l'Ordonnance sur les cosmétiques (OCos)⁸ interdit l'usage de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale dans de tels produits. Ensuite, l'Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAI)⁹ précise qu'un cosmétique est destiné à entrer en contact avec les parties superficielles du corps humain. Ceci n'est manifestement pas le cas des cellules souches, par exemple, dont l'application se fait par injection.

D'un autre côté, la Loi sur la transplantation ne prévoit pas expressément l'usage médical dans la définition des transplants standardisés. Mais le message du Conseil fédéral aux Chambres montre que la transplantation sous toutes ses formes est bien destinée à remplacer par des tissus ou des cellules sains ceux qui sont endommagés de manière irréversible. Ainsi sont concernées également des indications esthétiques et reconstructives, telles que la reconstitution des couches profondes de la peau après une exposition excessive au soleil ou des rides profondes, par exemple.

Du point de vue juridique, les traitements tels l'injection de produits à base de cellules souches selon l'exemple mentionné, relèvent dans tous les cas de la Loi sur la transplantation et, sous certaines conditions, de la Loi sur les produits

thérapeutiques, p.ex. si les cellules souches subissent une manipulation substantielle.

Transplants standardisés

Selon la LTransplantation, les transplants dits standardisés, soit des produits qui sont eux-mêmes standardisés ou dont le processus de fabrication est standardisé (art. 3, lit. d Loi sur la transplantation), sont soumis simultanément à la LTransplantation et la LPT. La loi ne précise cependant pas ce qu'il faut entendre par "standardisé". Dès lors cette notion doit être concrétisée pour permettre aux entreprises de qualifier leurs produits. Swissmedic et l'OFSP ont décidé à cette fin de suivre la législation européenne soit le Règlement européen 1394/2007/CE concernant les médicaments de thérapies innovantes.

Entrent donc dans la catégorie des transplants standardisés, les tissus et les cellules qui ont été soumis à une manipulation substantielle de façon à leur donner des caractéristiques biologiques, des fonctions physiologiques ou des propriétés structurelles utiles à la régénération, à la réparation ou au remplacement recherchés ou à accroître ces facultés. La mise en culture avec prolifération cellulaire, par exemple, est considérée comme une manipulation substantielle.

Dans cette même logique, les tissus et les cellules qui sont implantés de façon à changer de fonction chez le receveur après l'administration entrent aussi dans cette catégorie.

A contrario, les transplants ne subissant avant leur implantation que des manipulations qui, comme le filtrage, n'en modifient ni les caractéristiques, ni la fonction chez le receveur tombent dans le seul champ d'application de la LTransplantation. Swissmedic et l'OFSP retiennent comme manipulations ne modifiant pas substantiellement les tissus et les cellules les actions énumérées à l'annexe 1 du Règlement européen cité. La liste complète comprend le découpage, le broyage, le façonnage, la centrifugation, le trempage dans des solutions antibiotiques ou antimicrobiennes, la stérilisation, l'irradiation, la séparation, la concentration ou purification de cellules, la filtration, la lyophilisation, la congélation, la cryoconservation et la vitrification.

⁶ RS 810.21

⁷ RS 812.21

⁸ RS 817.023.31 ; annexe 4

⁹ RS 817.02 ; art. 35, al. 1

Contrôle de Swissmedic

Sous ces conditions, les produits à base de tissus et de cellules, de cellules souches notamment, utilisés en médecine esthétique pour la régénération, la réparation ou le remplacement de cellules ou de tissus, sont à considérer comme des transplants standardisés. Les entreprises qui les fabriquent ou en font le commerce, y compris l'importation, l'exportation ou le commerce à l'étranger, doivent obtenir une autorisation d'exploitation de Swissmedic. Les produits eux-mêmes ou leur procédure de fabrication standardisée doivent être au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la même instance ou ne peuvent être utilisés que dans le cadre d'un essai clinique contrôlé.

Comme pour les médicaments, un produit qui n'a pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Suisse, peut être importé et utilisé sous la seule responsabilité du médecin pour un patient défini si les conditions de l'art. 36 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMed)¹⁰ sont remplies.

¹⁰ RS 812.212.1

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Edarbi[®], Tabletten (Azilsartanum medoxomilum)

Name Arzneimittel:	Edarbi [®] , Tabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Azilsartanum medoxomilum
Dosisstärke und galenische Form:	20/40/80 mg, Tabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Edarbi ist indiziert zur Behandlung von essentieller Hypertonie bei Erwachsenen.
ATC Code:	C09CA09
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.07.1. / einfache blutdrucksenkende Mittel
Zulassungsnummer/n:	62158
Zulassungsdatum:	31.08.2012
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Edarbi[®], comprimés (azilsartanum medoxomilum)

Préparation:	Edarbi [®] , comprimés
Principe(s) actif(s):	Azilsartanum medoxomilum
Dosage et forme galénique:	20/40/80 mg, comprimés
Possibilités d'emploi / Indication:	Edarbi ist indiziert zur Behandlung von essentieller Hypertonie bei Erwachsenen. 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:	C09CA09
No IT / désignation:	02.07.1. / Antihypertenseurs simples
No d'autorisation:	62158
Date d'autorisation:	31.08.2012

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Firdapse[®], Tabletten (Amifampridinum)

Name Arzneimittel:	Firdapse [®] , Tabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Amifampridinum
Dosisstärke und galenische Form:	10 mg / Tablette
Anwendungsgebiet / Indikation:	Symptomatische Behandlung des Lambert-Eaton-Myasthenie Syndroms (LEMS) bei Erwachsenen.
ATC Code:	N07XX05
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.14.0. / Myasthenia gravis
Zulassungsnummer/n:	61853
Zulassungsdatum:	22.08.2012

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Firdapse[®], comprimés (Amifampridinum)

Préparation:	Firdapse [®] , comprimés
Principe(s) actif(s):	Amifampridinum
Dosage et forme galénique:	10 mg / comprimés
Possibilités d'emploi / Indication:	Symptomatische Behandlung des Lambert-Eaton-Myasthenie Syndroms (LEMS) bei Erwachsenen. 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:	N07XX05
No IT / désignation:	01.14.0. / Myasthenie grave
No d'autorisation:	61853
Date d'autorisation:	22.08.2012

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Gallith[®], Kapseln (Glechomae hederaceae extractum spissum ethanolicum)

Name Arzneimittel:	Gallith [®] , Kapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Glechomae hederaceae extractum spissum ethanolicum
Dosisstärke und galenische Form:	-- / Kapseln (nur für den Export bestimmt)
Anwendungsgebiet / Indikation:	Wird traditionsgemäss als pflanzliches Arzneimittel angewendet zur unterstützenden Behandlung bei funktionellen Störungen des Gallensystems im Rahmen einer Gallensteinbildung (Cholesterinsteine).
ATC Code:	A05AA092
IT-Nummer / Bezeichnung:	04.11.1. / Gallensteinauflösende Mittel
Zulassungsnummer/n:	62197
Zulassungsdatum:	12.09.2012

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Gallith[®], capsules (Glechomae hederaceae extractum spissum ethanolicum)

Préparation:	Gallith [®] , capsules
Principe(s) actif(s):	Glechomae hederaceae extractum spissum ethanolicum
Dosage et forme galénique:	-- / capsules (autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger)
Possibilités d'emploi / Indication:	Wird traditionsgemäß als pflanzliches Arzneimittel angewendet zur unterstützenden Behandlung bei funktionellen Störungen des Gallensystems im Rahmen einer Gallensteinbildung (Cholesterinsteine). 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:	A05AA092
No IT / désignation:	04.11.1. / Dissolvants des calculs biliaires
No d'autorisation:	62197
Date d'autorisation:	12.09.2012

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Posatex[®] ad us.vet., Ohrentropfensuspension für Hunde (Orbifloxacinum/Mometasonum/Posaconazolium)

Name Arzneimittel:	Posatex [®] ad us.vet., Ohrentropfensuspension für Hunde
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Orbifloxacinum/Mometasonum/Posaconazolium
Dosisstärke und galenische Form:	Ohrentropfensuspension
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zur Behandlung der akuten Otitis externa und akuter Verschlechterung einer chronischen Otitis externa, verursacht durch Orbifloxacin-empfindliche Bakterien und Posaconazol-empfindliche Pilze, insbesondere Malassezia pachydermatis.
ATC Code:	QS02CA91
IT-Nummer / Bezeichnung:	--
Zulassungsnummer/n:	62488
Zulassungsdatum:	03.09.2012

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren.
www.tierarzneimittel.ch

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Posatex[®] ad us.vet., suspension auriculaire pour chiens (Orbifloxacinum/Mometasonum/Posaconazolum)

Préparation:	Posatex [®] ad us.vet., suspension auriculaire pour chiens
Principe(s) actif(s):	Orbifloxacinum/Mometasonum/Posaconazolum
Dosage et forme galénique:	Suspension auriculaire
Possibilités d'emploi / Indication:	Pour le traitement des otites externes aiguës et des exacerbations aiguës d'otites externes chroniques, dues à des bactéries sensibles à l'orbifloxacinine ainsi qu'à des levures sensibles au posaconazole, en particulier <i>Malassezia pachydermatis</i> .
Code ATC:	QS02CA91
No IT / désignation:	--
No d'autorisation:	62488
Date d'autorisation:	03.09.2012
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament.
	www.tierarzneimittel.ch

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Veraflox[®] ad us.vet., Tabletten für Hunde und Katzen (Pradofloxacinum)

Name Arzneimittel:	Veraflox [®] ad us.vet., Tabletten für Hunde und Katzen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Pradofloxacinum
Dosisstärke und galenische Form:	15/60/120 mg Tabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Antiinfektivum (Gyrasehemmer) zur systemischen Behandlung von Hunden und Katzen.
ATC Code:	QJ01MA97
IT-Nummer / Bezeichnung:	--
Zulassungsnummer/n:	62587
Zulassungsdatum:	20.09.2012

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren.
www.tierarzneimittel.ch

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Veraflox[®] ad us.vet., comprimés pour chiens et chats (Pradofloxacin)

Préparation:	Veraflox [®] ad us.vet., comprimés pour chiens et chats
Principe(s) actif(s):	Pradofloxacinum
Dosage et forme galénique:	15/60/120mg, comprimés
Possibilités d'emploi / Indication:	Antiinfectieux (inhibiteur de la gyrase) pour le traitement systémique des chiens et des chats.
Code ATC:	QJ01MA97
No IT / désignation:	--
No d'autorisation:	62587
Date d'autorisation:	20.09.2012

Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament.
www.tierarzneimittel.ch

Anpassung der Verwaltungsverordnung *Anleitung Einreichung und Zulassung von Generika* vom 11. Mai 2011: Version 4 tritt zusammen mit dem Merkblatt *Modul 1 BWS/Generikum* am 1. Oktober 2012 in Kraft

Swissmedic hat gestützt auf Fragen und Anträge der Verbände weitere Anpassungen in der Verwaltungsverordnung *Anleitung Einreichung und Zulassung von Generika* vorgenommen.

In der ganzen Verwaltungsverordnung wurde durchgehend anstelle des Begriffs „galenische Form“ oder „Arzneiform“ der den *Standard Terms* der Pharmacopoea Europea (Ph. Eur.) entsprechende Begriff „Darreichungsform“ gewählt.

Ergänzungen oder Änderungen in einzelnen Kapiteln

Kapitel 6.1 Generikum

Es wurde präzisiert, dass orodispersible Formen (z.B. Schmelztabletten oder Schmelzfilme) nicht gleichwertig zu den aufgeführten oralen Darreichungsformen sind. Zudem wurde der Fussnotentext folgendermassen ergänzt:

⁵ bei Einzeldosen von Lösungen/Suspensionen ist zudem zu beachten, dass nebst der gleichen Dosisstärke zum Zeitpunkt der Verabreichung auch die gleiche Konzentration erforderlich ist. Bei Tabletten darf eine fehlende Dosisstärke nicht durch die Teilbarkeit abgedeckt werden.

⁶ kann auch nur eine Darreichungsform des Originalpräparates umfassen (siehe 7.3 Arzneimittelinformation). Die Beschreibung der Darreichungsform eines Arzneimittels, der Art der Anwendung und der verwendeten Behältnisse basiert auf dem Glossar und den Standard Terms der Ph. Eur.

Kapitel 6.2 Originalpräparat

Der Begriff Originalpräparat wurde wie folgt präzisiert und mit einer Fussnote ergänzt:

Als Originalpräparat gilt ein beim Institut auf der Basis einer vollständigen (= analytischen, chemischen und pharmazeutischen, präklinischen und klinischen) eigenen⁷ Dokumentation zugelassenes Arzneimittel.

⁷ D.h. alle Prüfungsergebnisse, auf die sich das Generikum beziehen möchte, müssen in der Dokumentation des Originalpräparates enthalten sein.

Kapitel 6.3 Referenzpräparat

Swissmedic hat den Ausdruck „orogastrointestinal“ gestrichen und die Formulierung für komplexere Arzneiformen angepasst. Zudem wird beschrieben, wann Daten anhand einer oder mindestens zwei Chargen erhoben werden müssen.

Die Anforderungen an die Vergleichbarkeit eines im Ausland bezogenen Referenzpräparates mit dem Schweizer Originalpräparat wurden präzisiert.

Der revidierte Text von Kapitel 6.3 lautet wie folgt:

Ein Referenzpräparat im Sinne dieser Anleitung⁸ ist ein Arzneimittel, das in der Zulassungsdokumentation des Generikums als Referenz für die Vergleichbarkeit seiner pharmazeutischen Qualität sowie klinischen Wirksamkeit und Sicherheit herangezogen wird.

Als Referenzpräparat in der/den Bioäquivalenzstudie(n) können verwendet werden:

- a) Das in der Schweiz zugelassene Originalpräparat (oder dessen Ersatz gemäss Kapitel 6.2) oder
- b) Ein im Ausland bezogenes Präparat, sofern dieses folgende Kriterien zum Nachweis der Vergleichbarkeit zum Schweizer Originalpräparat kumulativ erfüllt:
 1. Das Präparat ist in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Art. 13 HMG zugelassen. Eine aktuelle Liste dieser Länder ist auf der Swissmedic Homepage publiziert.
 2. Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin des verwendeten ausländischen Präparates, Präparatename, Zulassungsland, Bezugsland, Angabe der Bezugsquelle (Adresse Grosshandel resp. Apotheke), Zulassungsnummer, Chargennummer, Verfallsdatum und Analysenzertifikate des ausländischen Präparates werden aufgeführt.
 3. Der Nachweis der qualitativen und quantitativen Wirkstoffzusammensetzung - und soweit die Gesuchstellerin dies aus öffentlich zugänglichen Unterlagen zeigen kann - die qualitative Hilfsstoffzusammensetzung wird erbracht. Falls für die Hilfsstoffe keine öffentlichen Unterlagen verfügbar sind, muss die Gesuchstellerin die Hilfsstoffe des

ausländischen Präparates und des Schweizer Originalpräparates qualitativ bestimmen. Bestehen zwischen dem ausländischen Präparat und dem Schweizer Originalpräparat Abweichungen in der Zusammensetzung oder lässt die Datenlage Unterschiede offen, so muss dargelegt werden, dass diese keinen Einfluss auf die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit haben.

4. Das ausländische Präparat und das Schweizer Originalpräparat haben die gleiche Darreichungsform. Bestehen zwischen den beiden Präparaten diesbezüglich Abweichungen, so muss gezeigt werden, dass diese keinen Einfluss auf die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit haben. Insbesondere bei festen Arzneiformen dürfen keine wesentlichen Unterschiede bezüglich Dimension und Gewicht vorliegen, bei Präparaten mit veränderter (modifizierter) Freisetzung muss ein vergleichbares Freisetzungsprinzip vorliegen.
5. Das ausländische Präparat ist in Bezug auf den ausländischen Markt repräsentativ, was Swissmedic in der Regel durch Vorlage von Daten von mehr als einer Charge erfüllt sieht. Bei schnellfreisetzenden Darreichungsformen reicht der Beleg der Freisetzung anhand einer Charge. Bei Darreichungsformen mit veränderter Wirkstofffreisetzung oder bei neuartigen oder speziellen Darreichungsformen sind im Minimum die Daten von zwei Chargen pro Dosisstärke, die in der Bioäquivalenzstudie untersucht wurden, erforderlich, dazu können Daten aus verschiedenen Märkten herangezogen werden. Mit dem ausländischen Präparat und dem Schweizer Originalpräparat (Bestimmung mit einer Charge) sind vergleichende *in vitro* Wirkstofffreisetzungprofile bei verschiedenen pH-Bedingungen gemäss *Guideline on the Investigation of Bioequivalence CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1, Abschnitt 4.2. In vitro dissolution tests und Appendix I* oder sofern zutreffend gemäss der Publikation Cynthia K. Brown et al. (siehe Anhang) erforderlich. Die Ergebnisse sollen als Graphik und als Tabelle (Einzelwerte, Mittelwert, Standardabweichung) dargestellt werden. Fussnotentext Nr. 8 ist unverändert.

Kapitel 7.3 Arzneimittelinformation

Neu sind Abweichungen in der Arzneimittelinformation des Generikums gegenüber dem Text des Originalpräparates auch bei noch unter Patentschutz stehenden Teilindikationen zulässig,

sofern die Gesuchstellerin entsprechende Belege einreicht.

Der neue Text von Kapitel 7.3 lautet:

(...)

Abweichungen in den oben genannten Rubriken können in begründeten Fällen bewilligt werden, wenn sie rechtlich notwendig sind. Also z.B. wenn (...)

- die Erstanmelderschutzfrist für Änderungen des Originalpräparates (z.B. Indikationserweiterungen) noch nicht abgelaufen ist. (Ergänzungen einer solchen Teilindikation nach Ablauf der Erstanmelderschutzfrist müssen als genehmigungspflichtige Änderung eingereicht werden).

(...)

- die Gesuchstellerin unter Einreichung eines entsprechenden Belegs⁹ aufzeigt, dass auf einer Teilindikation noch ein Patentschutz besteht. Eine solche Teilindikation muss erst dann in der Arzneimittelinformation des Generikums veröffentlicht werden, wenn der Patentschutz abgelaufen ist; Swissmedic lässt eine solche patentgeschützte Teilindikation jedoch bereits mit der Zulassung des Generikums zu.

⁹Z.B. *Auszug aus dem Patentregister mit Angabe des Ablaufdatums der entsprechenden Teilindikation*

Formale Anpassungen im Kapitel 8 Dokumentation

Sowohl das Kapitel 8.1 Formale Anforderungen wie auch das Kapitel 8.2 Administrative Unterlagen (Modul 1) wurden angepasst, da nun alle Angaben zu Formularen und Beilagen neu im Merkblatt *Modul 1 BWS/Generikum* beschrieben sind. Die entsprechenden Angaben wurden deshalb aus der Verwaltungsverordnung *Einreichung und Zulassung von Generika* gestrichen.

Anzumerken ist, dass als Alternative zum Formular *Information Bioäquivalenzstudie* die entsprechenden Angaben wie im *Appendix IV of the Guideline on the Investigation on Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1)* beschrieben im Modul 1 eingereicht werden können.

Anpassungen betreffend Modul 3

Kapitel 8.4.5 Testpräparat

In diesem Kapitel gab es wenige sprachliche Anpassungen ohne Sinnveränderungen.

Neues Kapitel 8.4.7 Ausländisches Referenzpräparat

Es wurde beschrieben, dass die unter Beilage zum Modul 1 geforderten Unterlagen zum ausländischen Referenzpräparat auch im Begleitbrief zu erwähnen sind, zudem soll eine tabellarische Zusammenfassung der Vergleichskriterien zum Nachweis der Identität zwischen dem ausländischen Referenzpräparat und dem Schweizer Originalpräparat erstellt werden.

Kapitel 9 Übergangsbestimmungen wurde ersatzlos gestrichen.

Die neue Version der Verwaltungsverordnung *Einreichung und Zulassung von Generika* wird Ende September 2012 zusammen mit dem neuen Merkblatt *Modul 1 BWS/Generika* auf Deutsch, Französisch und Englisch aufgeschaltet werden und per 1. Oktober 2012 in Kraft treten.

Modification de l'ordonnance administrative *Instructions Demandes d'autorisation de génériques* du 11 mai 2011: la version 4 entrera en vigueur le premier octobre 2012 avec l'aide-mémoire *Module 1 principe actif connu/Générique*

Compte tenu des questions posées et des demandes émises par les associations, Swissmedic a procédé à de nouvelles adaptations dans l'ordonnance administrative *Instructions Demandes d'autorisation de génériques*.

Dans l'ensemble du texte de l'ordonnance, les termes «galenische Form» (forme galénique) et «Arzneiform» (forme pharmaceutique) ont été remplacés systématiquement par «Darreichungsform» (forme galénique), qui correspond à la terminologie standardisée de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur).

Ajouts ou modifications dans les différents chapitres

Chapitre 6.1 Générique

Il a été précisé que les formes orodispersibles (comprimés orodispersibles ou films orodispersibles) ne sont pas considérées comme équivalentes aux formes galéniques orales précitées. Par ailleurs, le texte de la note de bas de page a été complété comme suit:

⁵ *Pour les doses uniques de solution/suspensions, rappelons qu'il faut non seulement le même dosage au moment de l'administration, mais également la même concentration. Dans le cas des comprimés, l'absence d'un dosage ne peut être compensée par la sécabilité.*

⁶ *Peut aussi se limiter à une seule forme galénique de la préparation originale (cf. chapitre 7.3 Information sur le médicament). La description de la forme galénique d'un médicament, du mode d'administration et des récipients utilisés se base sur le glossaire et la terminologie standardisée de la Ph.Eur.*

Chapitre 6.2 Préparation originale

Le terme préparation originale a été précisé de la manière suivante et complété avec une note de bas de page:

Par «préparation originale», on entend un médicament autorisé par l'institut sur la base d'une documentation complète (= analytique, chimique et pharmaceutique, préclinique et clinique)⁷ qui lui est propre.

⁷ *En d'autres termes, tous les résultats d'analyses auxquels le générique souhaite se référer doivent être contenus dans la documentation de la préparation originale.*

Chapitre 6.3 Préparation de référence

Swissmedic a supprimé le terme «oro-gastrointestinal» et adapté la formulation aux formes galéniques plus complexes. Par ailleurs, les instructions précisent désormais les cas de figure dans lesquels il y a lieu de soumettre des données d'un lot ou de deux lots minimum.

Les exigences en matière de comparabilité entre une préparation de référence achetée à l'étranger et la préparation originale suisse ont également été précisées.

Le texte révisé du chapitre 6.3 est formulé comme suit:

Au sens des présentes instructions, est considéré comme la préparation de référence⁸ tout médicament qui est désigné dans la documentation d'autorisation du générique comme la référence en matière de comparabilité de la qualité pharmaceutique ainsi que de la sécurité et de l'efficacité cliniques.

Peuvent être utilisées comme préparations de référence dans l'étude/les études de bioéquivalence:

- a) la préparation originale autorisée en Suisse (ou la préparation désignée comme telle, cf. chapitre 6.2) ou
- b) une préparation achetée à l'étranger, pour autant qu'elle remplisse cumulativement les critères suivants pour prouver sa comparabilité avec la préparation originale suisse:

1. La préparation est autorisée dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments comparable à celui de la Suisse au sens de l'article 13 LPT. Une liste à jour de ces pays est en ligne sur le site Internet de Swissmedic.
2. Sont indiqués la raison sociale et l'adresse du titulaire de l'AMM de la préparation étrangère utilisée, la dénomination de la préparation, le pays où elle est autorisée, le pays où elle est achetée et la source d'approvisionnement (adresse du grossiste ou de la pharmacie), le numéro

- d'autorisation, le numéro de lot, la date de péremption ainsi que les certificats d'analyse de cette dernière.
3. La preuve doit être fournie de la composition qualitative et quantitative du principe actif et, pour autant que le requérant puisse le montrer à partir de documents librement accessibles, de la composition qualitative des excipients. Si aucun document librement accessible concernant les excipients n'est disponible, le requérant doit déterminer la composition qualitative des excipients de la préparation étrangère et de la préparation originale suisse. Si la préparation originale suisse et la préparation étrangère présentent des différences au niveau de leurs compositions ou si les données n'excluent pas des différences entre elles, il faut démontrer que ces différences éventuelles n'influent pas sur l'efficacité, la sécurité et la tolérance.
 4. La préparation étrangère et la préparation originale suisse ont la même forme galénique. Si des différences existent entre ces deux préparations à ce niveau, il faut alors montrer qu'elles n'ont aucune influence sur l'efficacité, la sécurité et la tolérance. Lorsqu'il s'agit de formes galéniques solides en particulier, les deux préparations ne doivent pas faire état de différences notables en matière de dimension et de poids et, pour les préparations à libération modifiée, elles doivent présenter un principe de libération comparable.
 5. La préparation étrangère est représentative sur le marché étranger, ce que Swissmedic considère en règle générale comme établi par la soumission de données de plus d'un lot. En cas de formes galéniques à libération rapide, la preuve de la libération reposant sur un lot suffit. Pour celles ayant une libération modifiée du principe actif ou pour les formes galéniques nouvelles ou spéciales, il est nécessaire de soumettre au minimum les données de deux lots par dosage ayant été étudié dans l'étude de bioéquivalence. Peuvent également être remises pour la préparation en question des données issues de différents marchés. Par ailleurs, doivent être réalisées des études in vitro de comparaison de la libération du principe actif dans des conditions de pH différentes entre la préparation étrangère et la préparation originale suisse (détermination avec un lot), conformément à la *Guideline on the Investigation of Bioequivalence PMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1, partie 4.2 In vitro dissolution tests et Appendix I*) et,

dans la mesure où elle est pertinente, conformément à la publication de Cynthia K. Brown et al. (cf. annexe). Les résultats doivent nous être remis sous forme de graphique et de tableau (valeurs individuelles, valeurs moyennes, écart type).

Le texte de la note de bas de page n° 8 reste inchangé.

Chapitre 7.3 Information sur le médicament

Désormais, des différences peuvent également être autorisées entre le texte de l'information sur le médicament relative au générique et celui qui concerne la préparation originale lorsqu'une protection par brevet est toujours en cours pour certaines indications partielles et que le requérant est en mesure de présenter les pièces justificatives correspondantes.

Le texte révisé du chapitre 7.3 est formulé comme suit:

(...)

Des différences dans les rubriques précitées peuvent être autorisées dans des cas justifiés, lorsqu'elles sont juridiquement nécessaires, c'est-à-dire lorsque (...)

- le délai de protection du premier requérant relatif à des modifications de la préparation originale (p. ex. extensions des indications) n'est pas encore échu (les ajouts tels qu'une indication partielle après arrivée à échéance de la protection du premier requérant doivent faire l'objet d'une demande de modification soumise à approbation).

(...)

- le requérant montre, pièces justificatives⁹ à l'appui, qu'une protection par brevet est toujours en cours concernant une indication partielle. Une telle indication partielle ne peut être introduite dans l'information professionnelle du générique qu'une fois la protection par brevet échu. Swissmedic autorise toutefois une telle indication partielle protégée par brevet dès la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché au générique.

⁹ P. ex. extrait du registre des brevets, avec indication de la date d'échéance concernant l'indication partielle en question.

Modifications formelles dans le chapitre 8 Documentation

Les chapitres 8.1 Exigences formelles et 8.2 Documents administratifs (module 1) ont été adaptés, car désormais, toutes les données relatives

aux formulaires et aux annexes à remettre sont précisées dans l'aide-mémoire *Module 1 Principe actif connu/Générique*. Les informations correspondantes ont donc été supprimées dans l'ordonnance administrative Demandes d'autorisation de génériques.

Nous rappelons également qu'il est possible d'envoyer, pour le module 1, les données correspondantes citées dans *l'Appendix IV of the Guideline on the Investigation on Bioequivalence (CPM/IEWPI/QWP/1401/98 Rev.1)* en lieu et place du formulaire «Informations sur les études de bioéquivalence».

Modifications relatives au module 3

Chapitre 8.4.5 Préparation testée

Ce chapitre a fait l'objet de quelques modifications linguistiques sans impact sur le sens.

Nouveau chapitre 8.4.7 Préparation de référence étrangère

Il y est indiqué que les données à annexer au module 1 au sujet de la préparation de référence étrangère doivent également être mentionnées dans la lettre d'accompagnement, et qu'un tableau récapitulatif des critères de comparaison visant à prouver l'identité entre la préparation de référence étrangère et la préparation originale suisse doit également être remis.

Chapitre 9 Disposition transitoire a été entièrement supprimé.

La nouvelle version de l'ordonnance administrative *Demandes d'autorisation de génériques* sera en principe mise en ligne fin septembre 2012 avec le nouvel aide-mémoire *Module 1 Principe actif connu/Générique* en français, en allemand et en anglais, et entrera en vigueur le premier octobre 2012.

Fälschungen von endodontischen Feilen: «ProTaper Universal»

Die Firma „Dentsply Maillefer“ in Balaigues in der Schweiz hat Swissmedic über Fälschungen von endodontischen Feilen der Marke “ProTaper® Universal” informiert. Bei diesen Produkten handelt es sich um Feilen, die bei Wurzelbehandlungen von Zähnen eingesetzt werden.

Fälschungen wurden bisher im asiatischen Raum und im Mittleren Osten gefunden.

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

Die gefälschten Feilen weisen eine schlechte Qualität auf. Gesundheitsschäden für den Patienten und den Zahnarzt sind bei ihrer Anwendung möglich.

Die bisher gefundenen Fälschungen haben Verpackungen, die einige leicht erkennbare Unterschiede zu den Originalverpackungen aufweisen. Bilder davon und eine Information von Dentsply Maillefer finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch (geben Sie folgenden Begriff in die Suchmaske ein: ProTaper).

Kontakt:

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
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 limes endodontiques: «ProTaper Universal»

L'entreprise «Dentsply Maillefer», sise à Balaigues en Suisse, a informé Swissmedic de l'existence de contrefaçons de limes endodontiques de la marque «ProTaper® Universal». Il s'agit de limes qui sont utilisées pour le traitement de racines dentaires.

Pour le moment les contrefaçons ont été découvertes en Asie et au Moyen-Orient.

Il n'est pas exclu que des produits contrefaits soient également vendus en Suisse, en particulier par le biais d'Internet. Si vous deviez avoir connaissance de telles pratiques, nous vous prions instamment d'en informer Swissmedic.

Les limes contrefaites sont de mauvaise qualité et peuvent donc présenter des risques pour la santé des patients comme des dentistes lors de leur utilisation.

Les contrefaçons découvertes à ce jour sont conditionnées dans des emballages qui présentent des différences aisément reconnaissables par rapport aux emballages originaux. Vous trouverez des images correspondantes ainsi qu'une information de Dentsply Maillefer sur internet à l'adresse www.swissmedic.ch (veuillez introduire le terme à rechercher suivant: ProTaper).

Pour toute question, veuillez prendre contact avec:
Swissmedic, Division Dispositifs médicaux
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berne 9
Tél: 031 323 22 51, Fax: 031 322 76 46
Courriel: medical.devices@swissmedic.ch

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

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 Agaricus plus, Globuli

RUBIMED AG, Grossmatt 3, 6052 Hergiswil NW

Zul.-Nr.: 62939	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.09.2012
Zusammensetzung	01	agaricus muscarius C800, cuprum metallicum LM 18, iodum D21, bufo bufo D21, thyreoidinum D21 ana partes, saccharum ad globulos.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		27.09.2017	

01 Agaricus plus, Tropfen

RUBIMED AG, Grossmatt 3, 6052 Hergiswil NW

Zul.-Nr.: 62940	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.09.2012
Zusammensetzung	01	agaricus muscarius C800, cuprum metallicum LM 18, iodum D21, bufo bufo D21, thyreoidinum D21 ana partes, excipiens ad solutionem, corresp. ethanolum 45 % V/V.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		27.09.2017	

01 Albunorm 5 %, Lösung zur intravenösen Infusion
02 Albunorm 20 %, Lösung zur intravenösen Infusion
 Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 62660	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	albuminum humanum 50 g, natrium 144 - 160 mmol, kalium max. 2.5 mmol, N-acetyltryptophanum, acidum octanoicum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 l.	
	02	albuminum humanum 200 g, natrium 144 - 160 mmol, kalium max. 10 mmol, N-acetyltryptophanum, acidum octanoicum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 l.	
Anwendung		Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei nachgewiesenem Volumenmangel, wenn der Einsatz eines Kolloids angezeigt ist.	
Packung/en	01	001 10 x 100 ml Glasflaschen	B
		002 10 x 250 ml Glasflaschen	B
		003 500 ml Glasflasche	B
	02	004 10 x 50 ml Glasflaschen	B
		005 10 x 100 ml Glasflaschen	B
Bemerkung			
Gültig bis		26.09.2017	

01 Buccolam 2.5mg/0.5ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
02 Buccolam 5mg/1ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
03 Buccolam 7.5mg/1.5ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
04 Buccolam 10mg/2ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
 ViroPharma LLC, Leutschenbachstrasse 95, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 62556	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	07.09.2012
Zusammensetzung	01	midazolamum 2.5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	midazolamum 5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	midazolamum 7.5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	04	midazolamum 10 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Länger anhaltende, akute Krampfanfälle bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen (zwischen 3 Monaten und 18 Jahren)	
Packung/en	01	001 4 Spritze(n)	B
		002 4 Spritze(n)	B
		003 4 Spritze(n)	B
	04	004 4 Spritze(n)	B
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		06.09.2017	

01 Carmol Hals-Bonbons ohne Zucker

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 62343	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	17.09.2012
Zusammensetzung	01	levomentholum 9.64 mg, eucalypti aetheroleum 2.42 mg, salviae aetheroleum 2.42 mg, anisi stellati aetheroleum 1.54 mg, aromatica, isomalt, acesulfamum kalicum, sucralosum, excipients pro pastillo.	
Anwendung		bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	001	75 g E
Bemerkung			
Gültig bis		16.09.2017	

01 Coop Vitality Cetirizin 10 mg, Filmtabletten

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 62935	Abgabekategorie: C	Index: 07.13.1.	28.09.2012
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) C
Bemerkung			
Gültig bis		27.09.2017	

01 Cyproderm, Dragées

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 62428	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	21.09.2012
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum für Frauen mit Androgenisierungsercheinungen	
Packung/en	01	001	1 x 21 Dragée(s) B
		002	3 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung			
Gültig bis		20.09.2017	

01 Desloratadin Sandoz, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62390	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	05.09.2012
Zusammensetzung	01	desloratadinum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	50 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		04.09.2017	

01 Diclofenac Actavis CR 75 mg, Retardtabletten**02 Diclofenac Actavis CR 150 mg, Retardtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 62868	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	11.09.2012
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, excipients pro compresso.	
	02	diclofenacum natricum 150 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 10 Tablette(n)	B
		004 30 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		10.09.2017	

01 Diclofenac Actavis 25 mg, Filmtabletten**02 Diclofenac Actavis 50 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 62870	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	11.09.2012
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	diclofenacum natricum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 20 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		10.09.2017	

01 Diclofenac Actavis 100 mg, Suppositorien

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 62871	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	11.09.2012
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 100 mg, excipients pro suppositoio.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	001 10 Suppositorien	B
Bemerkung			
Gültig bis		10.09.2017	

01 Ellavie, spray transdermal

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

N° d'AMM: 61353	Catégorie de remise: B	Index: 07.08.2.	21.09.2012
Composition	01	estradiolum hemihydricum 1.53 mg, excipients ad solutionem pro dosi.	
Indication		Substitution oestrogénique dans les troubles de la ménopause	
Conditionnements	01	001 8.1 ml flacon(s)	B
Remarque		Autorisation en application de l'art. 13 LPT ^h (RS 812.21)	
Valable jusqu'au		20.09.2017	

01 Gallith, Kapseln

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: 62197	Abgabekategorie: D	Index: 04.11.1.	12.09.2012
Zusammensetzung	01	tinctura oleosa 100 mg ex glechomae hederaceae herbae extractum spissum ethanolicum (DER: 20-35:1), DER: 2:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Wird traditionsgemäss als pflanzliches Arzneimittel angewendet zur unterstützenden Behandlung bei funktionellen Störungen des Gallensystems im Rahmen einer Gallensteinbildung (Cholesterinsteine)	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt glechomae hederaceae herbae extractum spissum ethanolicum, NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		11.09.2017	

01 Lamisil Dermispray, Lösung

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 62263	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	25.09.2012
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg corresp. terbinafinum 8.8 mg, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.09.2017	

01 Lamisil Pedisan Dermispray, Lösung

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 62262	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	25.09.2012
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg corresp. terbinafinum 8.8 mg, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.09.2017	

01 Lansoprazol Sandoz 15 mg, Schmelztabletten**02 Lansoprazol Sandoz 30 mg, Schmelztabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62125	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	06.09.2012
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	lansoprazolum 30 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.09.2017	

01 Levetiracetam mmpharm 100 mg/mL, Lösung

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62136	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	19.09.2012
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 100 mg, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.09.2017	

01 Phytopharma Millepertuis/Johanniskraut, gélules

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

N° d'AMM: 62884	Catégorie de remise: C	Index: 01.04.1.	28.09.2012
Composition	01	hyperici summitatum cum floribus extractum ethanolicum siccum 185 mg corresp. hypericinum 0.55 mg, DER: 4-7:1, excipiens pro capsula.	
Indication		En cas de baisse d'humeur	
Conditionnements	01	001 42 capsule(s)	C
Remarque			
Valable jusqu'au		27.09.2017	

01 Pulsatilla plus, Globuli

RUBIMED AG, Grossmatt 3, 6052 Hergiswil NW

Zul.-Nr.: 62942	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.09.2012
Zusammensetzung	01	chininum arsenicosum C800, graphites LM18, pulsatilla pratensis D21, barium carbonicum D21, thyreoidinum D21 ana partes, saccharum ad globulos.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		27.09.2017	

01 Pulsatilla plus, Tropfen

RUBIMED AG, Grossmatt 3, 6052 Hergiswil NW

Zul.-Nr.: 62943	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.09.2012
Zusammensetzung	01	chininum arsenicosum C800, graphites LM18, pulsatilla pratensis D21, barium carbonicum D21, thyreoidinum D21 ana partes, excipiens ad solutionem, corresp. ethanolum 45 % V/V.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		27.09.2017	

01 Similasan Schlafstörungen, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 62249	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	14.09.2012
Zusammensetzung	01	avena sativa D12, hepar sulfuris D12, pulsatilla pratensis D15, zincum isovalerianicum D12, ana partes 6.25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Schlafstörungen	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		13.09.2017	

01 Spasmex 20 mg, Filmtabletten

Materia Medica Maibach AG, 3098 Köniz

Zul.-Nr.: 62507	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	tropii chloridum 20 mg, saccharinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Erkrankung der Harnwege	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	50 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
		004	10 x 50 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		26.09.2017	

01 Valverde Husten, Sirup

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 62305	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	03.09.2012
Zusammensetzung	01	hederae helicis extractum ethanolicum siccum 8.712 mg, DER: 6-7:1, fructosum 165 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	001	100 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		02.09.2017	

01 Viola tricolor comp., Globuli

RUBIMED AG, Grossmatt 3, 6052 Hergiswil NW

Zul.-Nr.: 62944	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.09.2012
Zusammensetzung	01	thuja occidentalis C50, phosphorus D21, viola tricolor ex herba recens D21, thyreoidinum D21 ana partes, saccharum ad globulos.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		27.09.2017	

01 Viola tricolor comp., Tropfen

RUBIMED AG, Grossmatt 3, 6052 Hergiswil NW

Zul.-Nr.: 62945	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.09.2012
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	thuja occidentalis C50, phosphorus D21, viola tricolor ex herba recens D21, thyreoidinum D21 ana partes, excipiens ad solutionem, corresp. ethanolum 51 % V/V.
-----------------	----	--

Anwendung

Bemerkung

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

Gültig bis

27.09.2017

01 Zoledronat Fresenius Onco 4mg/5ml, Infusionskonzentrat

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

Zul.-Nr.: 62481	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	28.09.2012
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.
-----------------	----	--

Anwendung

Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hypercalcämie

Packung/en

01	001	1 Durchstechflasche(n)	B
	002	4 Durchstechflasche(n)	B
	003	10 Durchstechflasche(n)	B

Bemerkung

Gültig bis

27.09.2017

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Discus intervertebralis suis compositum ad us.vet., Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 58953	Abgabekategorie: B	Index:	17.09.2012
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum D6 50 mg, riboflavini natrii phosphas D6 50 mg, thiamini hydrochloridum D6 50 mg, pyridoxini hydrochloridum D6 50 mg, nicotinamidum D6 50 mg, discus intervertebralis suis D8 50 mg, funiculus umbilicalis D10 50 mg, cartilago suis D8 50 mg, medulla ossium rubra suis D10 50 mg, embryo suis D10 50 mg, glandula suprarenalis D10 50 mg, pulsatilla pratensis D6 50 mg, hydrargyri(II) oxidum rubrum D10 50 mg, sulfur D12 50 mg, cimicifuga racemosa D4 50 mg, ledum palustre D4 50 mg, gnaphalium polycephalum D4 50 mg, colocynthis D4 50 mg, secale cornutum D6 50 mg, argentum metallicum D10 50 mg, zincum metallicum D10 50 mg, cuprum aceticum D6 50 mg, aesculus hippocastanum D6 50 mg, ranunculus bulbosus D4 50 mg, ammonii chloridum D8 50 mg, cinchona pubescens D4 50 mg, kalium carbonicum D6 50 mg, sepia officinalis D10 50 mg, acidum picricum D6 50 mg, berberis vulgaris D4 50 mg, calcii phosphas D10 50 mg, nadidum D6 50 mg, coenzym A D10 50 mg, natrium diethyloxalaceticum D6 50 mg, acidum silicicum D6 50 mg, acidum alpha-lipoicum D8 50 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	16.09.2017		

01 Echinacea compositum ad us.vet., Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 58956	Abgabekategorie: B	Index:	17.09.2012
Zusammensetzung	01	echinacea angustifolia D3 500 mg, aconitum napellus D4 100 mg, sulfur D8 100 mg, lachesis mutus D10 100 mg, bryonia cretica D6 100 mg, hydrargyri dichloridum D6 100 mg, phosphorus D8 100 mg, arnica montana D6 100 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	16.09.2017		

01 Meloxoral 1.5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 61650	Abgabekategorie: B	Index:	21.09.2012
Zusammensetzung	01	meloxicamum 1.5 mg, conserv.: natrii benzoas, arom.: natrii cyclamas et alia, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde		
Packung/en	01	001	50 ml B
		002	125 ml B
Bemerkung			
Gültig bis	20.09.2017		

01 NPS Vetag ad us.vet., Injektoren

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 62922	Abgabekategorie: A	Index:	24.09.2012
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 200'000 U.I., neomycinum 50 mg ut neomycini sulfas, polyvidonum K 17, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, dimeticonum, conserv.: E 216 0.35 mg, E 218 0.65 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Akute und chronische Mastitis (insbesondere Colimastitis), puerperale Störungen bei Kühen	
Packung/en	01	001	20 Injektoren 10 ml A
Bemerkung			
Gültig bis		23.09.2017	

01 Posatex ad us. vet., Ohrentropfensuspension für Hunde

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 62488	Abgabekategorie: B	Index:	03.09.2012
Zusammensetzung	01	orbifloxacinum 8.5 mg, mometasonum 0.9 mg ut mometasoni-17 furoas, posaconazolum 0.9 mg, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung der akuten Otitis externa und akuter Verschlechterung einer chronischen Otitis externa	
Packung/en	01	001	8.8 ml B
		002	17.5 ml B
		003	35.1 ml B
Bemerkung		mometasonum, DCI = NAS (für Tierarzneimittel neuer Wirkstoff); orbifloxacinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff); posaconazolum, DCI = NAS (für Tierarzneimittel neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		02.09.2017	

01 Veraflox ad us.vet., orale Suspension

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 62588	Abgabekategorie: A	Index:	20.09.2012
Zusammensetzung	01	pradofloxacinum 25 mg, arom.: vanillinum, conserv.: E 200, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiinfektivum (Gyrasehemmer) zur systemischen Behandlung von Katzen	
Packung/en	01	001	15ml Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		19.09.2017	

01 Veraflox 15 mg ad us.vet., Tabletten
02 Veraflox 60 mg ad us.vet., Tabletten
03 Veraflox 120 mg ad us.vet., Tabletten
 Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 62587	Abgabekategorie: A	Index:	20.09.2012
Zusammensetzung	01	pradofloxacinum 15 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	pradofloxacinum 60 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	pradofloxacinum 120 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiinfektivum (Gyrasehemmer) zur systemischen Behandlung von Hunden und Katzen	
Packung/en	01	001 7 Tablette(n)	A
		002 70 Tablette(n)	A
	02	003 7 Tablette(n)	A
		004 70 Tablette(n)	A
	03	005 7 Tablette(n)	A
		006 70 Tablette(n)	A
Bemerkung		pradofloxacinum, NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		19.09.2017	

01 Vetmedin 0.75 mg/ml ad us.vet., Injektionslösung
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 62601	Abgabekategorie: B	Index:	21.09.2012
Zusammensetzung	01	pimobendanum 0.75 mg, hydroxypropyl betadexum, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund	
Packung/en	01	001 5 ml	B
		002 10 ml	B
Bemerkung			
Gültig bis		20.09.2017	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 A. Vogel AtroGel

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56199	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	04.09.2012
Zusammensetzung	01	arnicae floris recentis tinctura 500 mg, ratio: 1:20, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	008	100 ml D
		022	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. April 2008 (Änderung Präparatename, früher: A. Vogel Rheuma-Gel)	
Gültig bis		07.04.2013	

01 A. Vogel Atrosan, Filmtabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 57051	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.6.	04.09.2012
Zusammensetzung	01	harpagophyti radice extractum ethanolicum siccum 480 mg, DER: 1.5-3:1.	
		Überzug: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Unterstützend bei Verschleisserscheinungen des Bewegungsapparates	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	60 Tablette(n) D
		003	120 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08. Februar 2011 (Änderung Präparatename, früher: A. Vogel Rheuma-Tabletten, Filmtabletten)	
Gültig bis		02.04.2016	

06 Aethoxysklerol 0.5 %, Injektionslösung
 07 Aethoxysklerol 1 %, Injektionslösung
 08 Aethoxysklerol 2 %, Injektionslösung
 09 Aethoxysklerol 3 %, Injektionslösung
 11 Aethoxysklerol 0.25 %, Injektionslösung
 Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 33273	Abgabekategorie: B	Index: 02.08.3.	27.09.2012
Zusammensetzung	06	macrogoli 9 aether laurilicus 5 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	macrogoli 9 aether laurilicus 10 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	08	macrogoli 9 aether laurilicus 20 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	09	macrogoli 9 aether laurilicus 30 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	11	macrogoli 9 aether laurilicus 2.5 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Varizenverödung	
Packung/en	06	061 5 x 2 ml	B
	07	029 1 x 30 ml	B
		088 5 x 2 ml	B
	08	096 5 x 2 ml	B
	09	118 5 x 2 ml	B
	11	134 5 x 2 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.02.2018	

04 Agrippal, Injektionssuspension

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 59267	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	14.09.2012
* Zusammensetzung	04	haemagglutininum influenzae A (H1N1) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/California/7/2009 (H1N1)-like: Reassortant virus NYMC X-181), haemagglutininum influenzae A (H3N2) 15 mg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Victoria/361/2011 (H3N2)-like: Reassortant virus IVR-165), haemagglutininum influenzae B 15 mg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm B/Wisconsin/1/2010-like: Reassortant virus NYMC BX-39 derived from B/Hubei-Wujiagang/158/2009). natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, bei Kindern und Erwachsenen	
Packung/en	04	005 1 Fertigspritze à 0.5 ml	B
		006 10 Fertigspritzen à 0.5 ml	B
Bemerkung		Annual Update Saison 2012/2013	
Gültig bis		10.11.2014	

03 Allopurinol Helvepharm 100 mg, Tabletten**04 Allopurinol Helvepharm 300 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56050	Abgabekategorie: B	Index: 07.11.3.	28.09.2012
Zusammensetzung	03	allopurinolum 100 mg, excipients pro compresso.	
	04	allopurinolum 300 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Urikostatikum	
Packung/en	03	006	50 Tablette(n) B
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.06.2018	

01 Amlodipin Spirig HC 5mg, Tabletten**02 Amlodipin Spirig HC 10mg, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58862	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	18.09.2012
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	02	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2011 (Änderung Präparatename, früher: Amlodipin Q-generics, Tabletten / Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		12.05.2014	

01 Amlodipin Stada 5, Tabletten**02 Amlodipin Stada 10, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57656	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	19.09.2012
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	008	30 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) B
	02	010	30 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.05.2012 (Änderung Präparatename, früher: Amlodipin Spirig)	
Gültig bis		12.08.2017	

01 Anafranil 10, Dragées**02 Anafranil 25, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 32934	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	13.09.2012
Zusammensetzung	01	clomipramini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	clomipramini hydrochloridum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	013 30 Dragée(s)	B
		021 200 Dragée(s)	B
	02	056 30 Dragée(s)	B
		064 200 Dragée(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.01.2018	

01 Anafranil, Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 32935	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	13.09.2012
Zusammensetzung	01	clomipramini hydrochloridum 25 mg, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	028 10 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.01.2018	

01 Anafranil SR 75, Divitabs

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 44815	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	13.09.2012
Zusammensetzung	01	clomipramini hydrochloridum 75 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	044 20 Tablette(n)	B
		052 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.01.2018	

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

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54274	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Packung/en	01	017 28 Tablette(n)	B
		025 50 Tablette(n)	B
		033 98 Tablette(n)	B
	02	041 28 Tablette(n)	B
		068 50 Tablette(n)	B
		076 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.05.2018	

01 Atorvastatin Actavis 10 mg, Filmtabletten**02 Atorvastatin Actavis 20 mg, Filmtabletten****03 Atorvastatin Actavis 40 mg, Filmtabletten****04 Atorvastatin Actavis 80 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 61364	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	25.09.2012
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum, antiox.: methioninum, excipients pro compresso obducto.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum, antiox.: methioninum, excipients pro compresso obducto.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum, antiox.: methioninum, excipients pro compresso obducto.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	007 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	02	009 30 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
	03	011 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
	04	013 30 Tablette(n)	B
		014 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2011 (Zulassung der neuen Dosierungsstärke: 80 mg)	
Gültig bis		04.07.2016	

01 Belivon Quicklet 0,5 mg, Schmelztabletten
02 Belivon Quicklet 1,0 mg, Schmelztabletten
03 Belivon Quicklet 2,0 mg, Schmelztabletten
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 56837	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	06.09.2012
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.5 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	risperidonum 1 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	risperidonum 2 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Neurolepticum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		18.09.2018	

01 Bisolvon Ambroxol, Sirup in Sachets mit Erdbeeraroma
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 62203	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	13.09.2012
Zusammensetzung	01	ambroxoli hydrochloridum 30 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.08.2017	

01 Carbamid Widmer, Emulsion
 Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 49236	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	25.09.2012
Zusammensetzung	01	ureum 80 mg, propylenglycolum, laurilsulfas, antiox.: E 321, conserv.: E 216, E 218, imidazolidinyl-ureum, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene Haut	
Packung/en	01	026 150 ml	D
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		24.09.2017	

03 Ceprothin 500 I.E., Injektionspräparat
04 Ceprothin 1000 I.E., Injektionspräparat
 Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 56124	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	25.09.2012
Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: proteinum humanum C 500 U.I., albuminum humanum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: proteinum humanum C 1000 U.I., albuminum humanum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Anwendung		schwerer kongenitaler Protein-C-Mangel	
Packung/en	03	001	1 x 5 ml Ampulle(n) B
	04	003	1 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.02.2018	

01 Cetirizinum Spirig HC, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62568	Abgabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Anitallergikum	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) C
		005	30 Tablette(n) B
		006	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012 (Änderung Präparatename, früher: Cetirizinum Spirig 10, Filmtabletten)	
Gültig bis		19.01.2017	

01 China Balsam Shangshi (weiss), Salbe
 Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 49626	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	03.09.2012
Zusammensetzung	01	levomentholum 140 mg, dextrocamphora 140 mg, menthae piperitae aetheroleum 80 mg, eucalypti aetheroleum 95 mg, caryophylli aetheroleum 15 mg, cinnamomi aetheroleum 20 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Rheuma	
Packung/en	01	010	30 g D
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
* Gültig bis		02.09.2017	

01 Co-Enalapril Spirig HC, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56241	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	18.09.2012
Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
* Packung/en	01	007 28 Tablette(n) 008 98 Tablette(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.05.2012 (Änderung Präparatename, früher: Co-Enalapril Spirig, Tabletten)	
Gültig bis		07.10.2017	

02 Colpotrophine, capsules vaginales

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

N° d'AMM: 44372	Catégorie de remise: B	Index: 07.08.2.	06.09.2012
Composition	02	promestrienum 10 mg, conserv.: E 217, E 219, excipients pro capsula.	
Indication		Substitution oestrogénique vaginale	
Conditionnements	02	029 20 capsule(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 05.02.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		04.02.2018	

01 Co-Perindopril Spirig HC, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58113	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	18.09.2012
Zusammensetzung	01	tert-butylamini perindoprilum 4 mg, indapamidum 1.25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertonikum	
* Packung/en	01	003 30 Tablette(n) 004 90 Tablette(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Co-Perindopril Spirig, Tabletten)	
Gültig bis		24.03.2014	

01 Cyklokapron, Filmtabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 33741	Abgabekategorie: B	Index: 06.06.0.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	acidum tranexamicum 500 mg, arom.: vanillinum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antifibrinolytikum, Haemostatikum	
Packung/en	01	049 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2017	

03 Dexamethason Helvepharm 5 mg, Injektionslösung

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 41074	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.26	12.09.2012
Zusammensetzung	03	dexamethasoni natrii phosphas 5 mg corresp. dexamethasonum 3.8 mg, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, glycerolum, antiox.: E 223 1 mg, conserv.: alcohol benzylicus 10.5 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	03	035	1 Ampulle(n) B
		086	3 Ampulle(n) B
		094	25 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.12.2017	

01 Diamicon, comprimés sécables

Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° d'AMM: 39552	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.2.	13.09.2012
Composition	01	gliclazidum 80 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antidiabétique oral	
Conditionnements	01	019	20 comprimé(s) B
		035	120 comprimé(s) B
		043	100 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21.12.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		20.12.2017	

01 Diamox, comprimés

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

N° d'AMM: 21191	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	18.09.2012
Composition	01	acetazolamidum 250 mg, excipients pro compresso.	
Indication		inhibiteur de l'anhydrase carbonique	
Conditionnements	01	019	1 x 25 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 22.07.2009 (modification de l'Index Therapeuticus, anciennement: 05.01.0)	
Valable jusqu'au		21.07.2014	

01 Diamox i.v., préparation injectable

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

N° d'AMM: 22002	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	18.09.2012
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: acetazolamidum 500 mg ut acetazolamidum natricum pro vitro.	
Indication		inhibiteur de l'anhydrase carbonique	
Conditionnements	01	015	500 mg B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 22.07.2009 (modification de l'Index Therapeuticus, anciennement: 05.01.0.)	
Valable jusqu'au		21.07.2014	

02 Dicetel, Filmtabletten

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 46337	Abgabekategorie: B	Index: 04.02.0.	27.09.2012
* Zusammensetzung	02	pinaverii bromidum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Darm-Spasmolyticum	
Packung/en	02	027	60 Tablette(n) B
		028	120 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.12.2010 (Änderung der Zusammensetzung des Fertigproduktes)	
Gültig bis		12.01.2014	

02 Diprophos, Injektionssuspension**03 Diprophos, Injektionssuspension (Einwegspritze)**

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

Zul.-Nr.: 39528	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.25	12.09.2012
Zusammensetzung	02	betamethasonum 5 mg ut betamethasoni dipropionas, betamethasonum 2 mg ut betamethasoni natrii phosphas, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, carmellosum natricum, macrogolum 3350, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.3 mg, alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	03	betamethasonum 5 mg ut betamethasoni dipropionas, betamethasonum 2 mg ut betamethasoni natrii phosphas, dinatrii phosphas anhydricus, natrii chloridum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, carmellosum natricum, macrogolum 4000, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.3 mg, alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Intramuskuläre und lokale Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	02	010	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		029	5 x 1 ml Ampulle(n) B
		037	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) B
		053	25 x 1 ml Ampulle(n) B
	03	045	1 x 1 ml Spritze(n) B
		096	25 x 1 ml Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.11.2017	

01 Drossadinetten, Lutschtabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 58697	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.1.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 1.24 mg, aluminii lactas 25 mg, aromatica, color.: E 172, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. 02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.02.2018	

01 Drossadinol Mundspray, Lösung

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 58700	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.1.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, aluminii lactas 50 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Infektionen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001	20 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.02.2018	

01 Eligard 22.5 mg, Injektionspräparat

Astellas Pharma AG, Grindelstrasse 6, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 56892	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	28.09.2012
* Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: leuprorelini acetat 29.2 mg corresp. leuprorelinum 27.1 mg, pro vitro. Solvens: copoly(dl-lactidum-glycolidum), 1-methyl-2-pyrrolidonum, pro vitro, corresp., in suspensione recenter reconstituta 22.5 mg pro dosi.	
Anwendung		Synthetisches GnRH-Analogon bei Prostatakarzinom	
Packung/en	01	004	1 Set A
		005	2 Set A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2009 (Änderung Herstellungsprozess Fertigprodukt: Abfüllmenge)	
Gültig bis		28.12.2014	

01 Eligard 45 mg, Injektionspräparat

Astellas Pharma AG, Grindelstrasse 6, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 58431	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	28.09.2012
* Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: leuprorelini acetat 59.2 mg corresp. leuprorelinum 54.86 mg, pro vitro. Solvens: copoly(dl-lactidum-glycolidum), 1-methyl-2-pyrrolidonum, pro vitro, corresp., in suspensione recenter reconstituta 45 mg pro dosi.	
Anwendung		Synthetisches GnRH-Analogon bei Prostatakarzinom	
Packung/en	01	002	1 Set A
		005	2 Set A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2009 (Änderung Herstellungsprozess Fertigprodukt: Abfüllmenge und Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.01.2018	

01 Eligard 7.5 mg, Injektionspräparat

Astellas Pharma AG, Grindelstrasse 6, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 56852	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	28.09.2012
* Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: leuprorelini acetat 10.6 mg corresp. leuprorelinum 9.83 mg, pro vitro. Solvens: copoly(dl-lactidum-glycolidum), 1-methyl-2-pyrrolidonum, pro vitro, corresp., in suspensione recenter reconstituta 7.5 mg pro dosi.	
Anwendung		Synthetisches GnRH-Analogon bei Prostatakarzinom	
Packung/en	01	004	1 Set A
		005	3 Set A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2009 (Änderung Herstellungsprozess Fertigprodukt: Abfüllmenge)	
Gültig bis		28.12.2014	

01 Enalapril Spirig HC 5 mg, Tabletten**02 Enalapril Spirig HC 10 mg, Tabletten****03 Enalapril Spirig HC 20 mg, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62149	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	25.09.2012
Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	enalaprili maleas 10 mg, excipiens pro compresso.	
	03	enalaprili maleas 20 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum, ACE-Hemmer	
Packung/en	01	006	30 Tablette(n) B
	02	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	03	009	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. November 2011 (Änderung Präparatename, früher: Enalapril Spirig)	
Gültig bis		07.04.2016	

01 Femadiol-Mepha 20, Dragées

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58323	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 20 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Dragée(s) B
		002	3 x 21 Dragée(s) B
		003	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.04.2018	

01 Femadiol-Mepha 30, Dragées

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58328	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Dragée(s) B
		002	3 x 21 Dragée(s) B
		003	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.04.2018	

06 FLUAD, Injektionssuspension

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 58317	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	21.09.2012
* Zusammensetzung	06	haemagglutininum influenzae A (H1N1) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/California/7/2009 (H1N1)-like: Reassortant virus NYMC X-181), haemagglutininum influenzae A (H3N2) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Victoria/361/2011 (H3N2)-like: Reassortant virus IVR-165), haemagglutininum influenzae B 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm B/Wisconsin/1/2010-like: Reassortant virus NYMC BX-39 derived from B/Hubei-Wujiagang/158/2009). adjuvans MF59: squalenum, polysorbatum 80, sorbitani trioleas, natrii citras dihydricus, acidum citricum. excipients: natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesi chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza für ältere Menschen (65 Jahre oder älter), besonders für Personen mit erhöhtem Risiko für Influenza-assoziierte Komplikationen	
Packung/en	06	005	1 Fertigspritze à 0.5 ml B
		006	10 Fertigspritzen à 0.5 ml B
Bemerkung		Annual Update Saison 2012/2013	
Gültig bis		09.10.2017	

18 Fluarix, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 583	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	11.09.2012
* Zusammensetzung	18	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus Stamm A/California/7/2009 (H1N1)-like: Reassortant virus NIB-74xp derived from A/Christchurch/16/2010) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus-Stamm A/Victoria/361/2011 (H3N2)-like: Reassortant virus IVR-165) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus-Stamm B/Wisconsin/1/2010-like: Reassortant virus NYMC BX-39 derived from B/Hubei-Wujiagang/158/2009) 15 µg, natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dodecahydricus, magnesi chloridum hexahydricum, polysorbatum 80 et octoxinolum-10, alfa-tocopheroli hydrogenosuccinas, residui: ovalbuminum max. 0.05 µg, saccharum max. 500 µg, formaldehydum max. 5 µg, natrii desoxycholas max. 50 µg, gentamicini sulfas nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 6. Lebensmonat	
Packung/en	18	005	1 Fertigspritze à 0.5 ml B
		006	10 Fertigspritzen à 0.5 ml B
Bemerkung		Annual Update Saison 2012/2013	
Gültig bis		30.06.2017	

01 Gabapentin Spirig HC 600 mg, Filmtabletten**02 Gabapentin Spirig HC 800 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57634	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	21.09.2012
Zusammensetzung	01	gabapentinum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	gabapentinum 800 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	012	50 Tablette(n) B
		013	100 Tablette(n) B
	02	014	50 Tablette(n) B
		015	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Gabapentin Spirig, Filmtabletten)	
Gültig bis		09.10.2016	

01 Gabapentin Spirig HC 100 mg, Kapseln
02 Gabapentin Spirig HC 300 mg, Kapseln
03 Gabapentin Spirig HC 400 mg, Kapseln
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57430	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	21.09.2012
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	
Packung/en	01	032	50 Kapsel(n) B
		033	100 Kapsel(n) B
	02	034	50 Kapsel(n) B
		035	100 Kapsel(n) B
	03	036	50 Kapsel(n) B
		037	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Gabapentin Spirig, Kapseln)	
Gültig bis		19.02.2016	

01 Gestoden Plus-Teva 20, Dragées
 Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 58147	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	13.09.2012
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 20 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	004	1 x 21 Dragée(s) B
		005	3 x 21 Dragée(s) B
		006	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.03.2018	

01 Gestoden Plus-Teva 30, Dragées
 Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 58163	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	13.09.2012
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	004	1 x 21 Dragée(s) B
		005	3 x 21 Dragée(s) B
		006	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.03.2018	

- 01 Glimepirid Actavis 1 mg, Tabletten
 02 Glimepirid Actavis 2 mg, Tabletten
 03 Glimepirid Actavis 3 mg, Tabletten
 04 Glimepirid Actavis 4 mg, Tabletten
 05 Glimepirid Actavis 6 mg, Tabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58453	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	20.09.2012
Zusammensetzung	01	glimepiridum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	glimepiridum 2 mg, color.: E 102, E 133, E 110, excipients pro compresso.	
	03	glimepiridum 3 mg, excipients pro compresso.	
	04	glimepiridum 4 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	05	glimepiridum 6 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 120 Tablette(n)	B
	02	006 30 Tablette(n)	B
		008 120 Tablette(n)	B
	03	010 30 Tablette(n)	B
		012 120 Tablette(n)	B
	04	014 30 Tablette(n)	B
		016 120 Tablette(n)	B
	05	018 30 Tablette(n)	B
		020 120 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.04.2018	

- 01 Helvetussin 200 mg, Brausetabletten

- 02 Helvetussin 600 mg, Brausetabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 58859	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 200 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	D
	02	004 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.02.2018	

01 Hemerven, capsules

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

N° d'AMM: 45370	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.1.	03.09.2012
Composition	01	diosminum 300 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Phlébotonique	
Conditionnements	01	011	30 capsule(s) D
		038	60 capsule(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 20.02.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		19.02.2018	

01 Hydrocodon Streuli 5 mg, Tabletten**02 Hydrocodon Streuli 10 mg, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 36818	Abgabekategorie: A	Index: 03.01.1.	07.09.2012
Zusammensetzung	01	hydrocodoni tartras 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	hydrocodoni tartras 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	027	20 Tablette(n) A
	02	116	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		28.11.2017	

01 HyperHAES, hypertone Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 56928	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.23	13.09.2012
Zusammensetzung	01	O-(hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (200/0.5) 60 g, natrii chloridum corresp. natrium 1232 mmol et chloridum 1232 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Volumenersatztherapie	
* Packung/en	01	001	1 x 250 ml freeflex-Beutel (Poliiolefine) B
		003	20 x 250 ml freeflex-Beutel (Poliiolefine) B
		004	30 x 250 ml freeflex-Beutel (Poliiolefine) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2011 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 30 x 250ml)	
Gültig bis		26.01.2015	

01 Indium DTPA (In-111) injection Mallinckrodt, Injektionslösung

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 46160	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.1.	06.09.2012
Zusammensetzung	01	indii(111-In) dinatrii pentetas 37 MBq, calcii trinatrii pentetas 110 µg, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Szintigraphische Darstellung des Liquorraumes	
Packung/en	01	010	0.5 ml
		029	1 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.03.2018	

12 Inflexal V, Injektionssuspension

CRUCELL SWITZERLAND AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 614	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	14.09.2012
* Zusammensetzung	12	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus-Stamm A/California/7/2009 (H1N1)-like: Reassortant virus NYMC X-181) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus-Stamm A/Victoria/361/2011 (H3N2)-like: Reassortant virus IVR-165) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus-Stamm B/Wisconsin/1/2010-like: Reassortant virus NYMC BX-39 derived from B/Hubei-Wujiagang/158/2009) 15 µg, lecithinum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 6. Lebensmonat	
Packung/en	12	005	1 Fertigspritze à 0.5 ml
		006	10 Fertigspritzen à 0.5 ml
Bemerkung		Annual Update Saison 2012/2013	
Gültig bis		29.06.2017	

25 Influvac, Injektionssuspension

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 485	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	11.09.2012
* Zusammensetzung	25	haemagglutininum influenzae A (H1N1) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/California/7/2009 (H1N1)-like: Reassortant virus NYMC X-181), haemagglutininum influenzae A (H3N2) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Victoria/361/2011 (H3N2)-like: Reassortant virus IVR-165), haemagglutininum influenzae B 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm B/Wisconsin/1/2010-like: Reassortant virus NYMC BX-39 derived from B/Hubei-Wujiagang/158/2009), kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, residui: ovalbuminum max. 0.1 µg, saccharum et formaldehydum et cetrimidum et polysorbatum 80 et gentamicinum nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 6. Lebensmonat	
Packung/en	25	005	1 Fertigspritze à 0.5 ml B
		006	10 Fertigspritzen à 0.5 ml B
Bemerkung		Annual Update Saison 2012/2013	
Gültig bis		30.06.2017	

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

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58483	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	etravirinum 100 mg, carmellosum natricum conexum *, excipients pro compresso.	
	02	etravirinum 200 mg, carmellosum natricum conexum *, excipients pro compresso.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	120 Tablette(n) A
	02	002	60 Tablette(n) A
Bemerkung		* aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.05.2018	

05 Intron A 10 Mio. I.E./1 ml, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung
06 Intron A 18 Mio. I.E./1,2 ml, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung
07 Intron A 30 Mio. I.E./1,2 ml, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung
08 Intron A 60 Mio. I.E./1,2 ml, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung
 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 54011	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	27.09.2012
Zusammensetzung	05	interferonum alfa-2b ADNr 10 Mio U.I., natrii phosphates, dinatrii edetas, natrii chloridum, polysorbatum 80, conserv.: metacresolum 1.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	interferonum alfa-2b ADNr 18 Mio U.I., natrii phosphates, dinatrii edetas, natrii chloridum, polysorbatum 80, conserv.: metacresolum 1.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.2 ml.	
	07	interferonum alfa-2b ADNr 30 Mio U.I., natrii phosphates, dinatrii edetas, natrii chloridum, polysorbatum 80, conserv.: metacresolum 1.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.2 ml.	
	08	interferonum alfa-2b ADNr 60 Mio U.I., natrii phosphates, dinatrii edetas, natrii chloridum, polysorbatum 80, conserv.: metacresolum 1.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.2 ml.	
Anwendung		Haarzell-Leukämie; chronisch myeloische Leukämie; multiples Myelom; Basaliom; Melanom; chronische Hepatitis C; chronisch aktive Hepatitis B; Kaposi-Sarkom; Condylomata acuminata	
Packung/en	05	059 5 x 1 ml Durchstechflaschen	A
	06	067 1 x 1,2 ml Pen (vorgefüllter Injektor)	A
	07	075 1 x 1,2 ml Pen (vorgefüllter Injektor)	A
	08	083 1 x 1,2 ml Pen (vorgefüllter Injektor)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.01.2018	

01 Irbesartan Spirig HC 150, Filmtabletten
02 Irbesartan Spirig HC 300, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62410	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	25.09.2012
Zusammensetzung	01	irbesartanum 150 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	02	irbesartanum 300 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	02	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24. Mai 2012 (Änderung Präparatename, früher: Irbesartan Spirig)	
Gültig bis		23.05.2017	

01 Isentress 400 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 58267	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	13.09.2012
Zusammensetzung	01	raltegravirum 400 mg ut kalii raltegravirum, antiox.: E 321. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.02.2018	

06 Isoket retard 20 mg, comprimés**07 Isoket retard 40 mg, comprimés****08 Isoket retard 60 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: 35797	Catégorie de remise: B	Index: 02.04.1.	17.09.2012
Composition	06	isosorbidi dinitras 20 mg, excipients pro compresso.	
	07	isosorbidi dinitras 40 mg, excipients pro compresso.	
	08	isosorbidi dinitras 60 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Médicament coronarien du groupe des dérivés nitrés organiques	
* Conditionnements	06	254 50 comprimé(s)	B
		262 100 comprimé(s)	B
	07	289 50 comprimé(s)	B
		297 100 comprimé(s)	B
	08	319 50 comprimé(s)	B
		327 100 comprimé(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 29.07.2009 (révocation de la séquence 05)	
Valable jusqu'au		21.10.2014	

01 Itinerol B6, dragées

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

N° d'AMM: 25127	Catégorie de remise: C	Index: 01.09.0.	13.09.2012
Composition	01	meclozini hydrochloridum 20 mg, coffeinum 20 mg, pyridoxini hydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antiémétique	
Conditionnements	01	048 10 dragée(s)	C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 30.01.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		29.01.2018	

- 01 Lamotrigin Sandoz eco 25 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 02 Lamotrigin Sandoz eco 50 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 03 Lamotrigin Sandoz eco 100 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 04 Lamotrigin Sandoz eco200 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57443	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	11.09.2012
Zusammensetzung	01	lamotriginum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	02	lamotriginum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 200 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	B
	02	002 56 Tablette(n)	B
	03	003 56 Tablette(n)	B
	04	004 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2011 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland) Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2011 (Änderung Präparatename, früher: Lamot, Tabletten)	
Gültig bis		08.11.2016	

01 Lansoprazol Actavis 15 mg, Kapseln**02 Lansoprazol Actavis 30 mg, Kapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58226	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, color.: E 104, excipients pro capsula.	
	02	lansoprazolum 30 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ulkuetherapeutikum, Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) Blister B
		003	28 Kapsel(n) Blister B
		005	56 Kapsel(n) Blister B
		007	112 Kapsel(n) Blister (2 x 56 Kapseln) B
		009	280 Kapsel(n) Blister (10 x 28 Kapseln) B
		011	560 Kapsel(n) Blister (10 x 56 Kapseln) B
		022	14 Kapsel(n) HDPE Behälter B
		023	28 Kapsel(n) HDPE Behälter B
		024	60 Kapsel(n) HDPE Behälter B
		025	100 Kapsel(n) HDPE Behälter B
	02	013	14 Kapsel(n) Blister B
		015	28 Kapsel(n) Blister B
		017	56 Kapsel(n) Blister B
		019	280 Kapsel(n) Blister (10 x 28 Kapseln) B
		021	560 Kapsel(n) Blister (10 x 56 Kapseln) B
		026	14 Kapsel(n) HDPE Behälter B
		027	28 Kapsel(n) HDPE Behälter B
		028	60 Kapsel(n) HDPE Behälter B
		029	100 Kapsel(n) HDPE Behälter B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.09.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.04.2018	

01 Lansoprazol Sandoz 15, Kapseln**02 Lansoprazol Sandoz 30, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 58131	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, excipients pro capsula.	
	02	lansoprazolum 30 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		peptisches Ulcus, gastroösophageale Refluxkrankheit	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		003	28 Kapsel(n) B
		005	56 Kapsel(n) B
		007	112 Kapsel(n) B
	02	013	14 Kapsel(n) B
		015	28 Kapsel(n) B
		017	56 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.04.2018	

02 Librocol, compresse rivestite

Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM: 41495	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.04.2.	10.09.2012
Composizione	02	chlordiazepoxidum 5 mg, clidinii bromidum 2.5 mg, color.: E 104, E 110, E 132, E 133, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		Spasmolitico	
Confezione/i	02	015 30 compressa/comprese	B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 01.10.2010 (proroga del certificato di omologazione) Sottoposto alle legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope	
* Valevole fino al		18.12.2017	

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

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56823	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	25.09.2012
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	019 30 Tablette(n)	B
		020 100 Tablette(n)	B
	02	021 30 Tablette(n)	B
		022 100 Tablette(n)	B
	03	023 30 Tablette(n)	B
		024 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. November 2011 (Änderung Präparatename, früher: Lisinopril Spirig)	
Gültig bis		04.04.2014	

01 Loperamid-Teva, Kapseln

Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 56697	Abgabekategorie: B/C	Index: 04.09.0.	11.09.2012
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	01	008 20 Kapsel(n)	C
		012 60 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.9.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.04.2018	

01 Maasol, Markierungsbesteck

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 49136	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.5.	21.09.2012
Zusammensetzung	01	I): albuminum humanum macroaggregatum 1.75 mg, stanni(II) chloridum dihydricum 0.175 mg, natrii acetat trihydricus, poloxamerum 238, pro vitro. II): pro usu: I) recenter radioactivatum 99m-technetio ut natrii per-technetas.	
Anwendung		Lungenperfusionsszintigraphie	
Packung/en	01	021	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.06.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2017	

01 Magnevist 2 mmol/L, Fertigspritzen

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56223	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	13.09.2012
Zusammensetzung	01	dimeglumini gadopentetas 1.876 mg, acidum penteticum, natrii chloridum, meglumium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Magnetresonanz-Arthrographie	
Packung/en	01	002	1 x 20 ml Fertigspritze B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.03.2018	

01 Metformin Spirig HC 500, Filmtabletten**02 Metformin Spirig HC 850, Filmtabletten****03 Metformin Spirig HC 1000, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62304	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	04.09.2012
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
* Packung/en	01	006	50 Tablette(n) B
		007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	03	009	60 Tablette(n) B
		010	120 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland) Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Metformin Spirig, Filmtabletten)	
Gültig bis		04.07.2016	

01 Moviprep, Pulver

Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 57900	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.1.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	A): macrogolum 3350 100 g, natrii sulfas anhydricus 7.5 g, natrii chloridum 2.69 g, kalii chloridum 1.02 g, aspartamum, aromatica, excipiens ad pulverem pro charta. B): acidum ascorbicum 4.7 g, natrii ascorbas 5.9 g, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Zur vollständigen Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen	
Packung/en	01	001	2 + 2 Sachet(s) B
		002	40 x 2 + 2 Sachet(s) Bündelpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.04.2018	

01 Nervifene, solution

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

N° d'AMM: 52138	Catégorie de remise: B	Index: 01.03.1.	04.09.2012
Composition	01	chlorali hydras 500 mg, aromatica, color.: E 150, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Hypnotique	
Conditionnements	01	019	125 ml B
		027	300 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 04.12.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		03.12.2017	

01 Omeprazol Spirig HC 20 mg, magensaftresistente Kapseln
02 Omeprazol Spirig HC 40 mg, magensaftresistente Kapseln
03 Omeprazol Spirig HC 10 mg, magensaftresistente Kapseln
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 60493	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	20.09.2012
Zusammensetzung	01	omeprazolium 20 mg, color.: E 104, excipients pro capsula.	
	02	omeprazolium 40 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	03	omeprazolium 10 mg, color.: E 104, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ulcertherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	013 7 Kapsel(n)	B
		014 14 Kapsel(n)	B
		015 28 Kapsel(n)	B
		016 56 Kapsel(n)	B
		017 98 Kapsel(n)	B
	02	018 7 Kapsel(n)	B
		019 28 Kapsel(n)	B
		020 56 Kapsel(n)	B
	03	021 14 Kapsel(n)	B
		022 28 Kapsel(n)	B
		023 56 Kapsel(n)	B
		024 98 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011(Änderung Präparatename, früher: Omeprazol Spirig, magensaftresistente Kapseln)	
Gültig bis		26.01.2015	

01 Ondansetron Sandoz 4 mg, Filmtabletten
02 Ondansetron Sandoz 8 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 58069	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	13.09.2012
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiemetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		30.01.2018	

02 Pectocalmine Junior N sans sucre, sirop

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

N° d'AMM: 52006	Catégorie de remise: C	Index: 03.03.1.	13.09.2012
Composition	02	codeini phosphas hemihydricus 3 mg, arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, bergamottae aetheroleum et alia, conserv.: E 216, E 218, E 211, E 219, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Toux, en particulier toux irritative sans expectoration	
Conditionnements	02	023	125 ml C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15.7.2009 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		31.12.2017	

01 Pentasa, Suppositorien

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 55834	Abgabekategorie: B	Index: 04.09.0.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	mesalazinum 1 g, excipients pro suppositoio.	
Anwendung		Akutbehandlung aktive ulcerative Proktitis	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		17.03.2018	

01 Peterer Arnica-Gel mit Spilanthes, Gel

Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil

Zul.-Nr.: 56105	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	19.09.2012
Zusammensetzung	01	spilanthis oleraceae floris extractum ethanolicum liquidum 200 mg, ratio: 1:10, arnicae floris extractum ethanolicum liquidum 100 mg, ratio: 1:10, arnicae radice extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:10, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	002	100 g D
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
* Gültig bis		18.09.2017	

01 Peterer Ringelblumen-Salbe

Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil

Zul.-Nr.: 56102	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	19.09.2012
Zusammensetzung	01	calendulae herbae recentis extractum propylenglycolicum/ethanolicum liquidum 250 mg, ratio: 1:2.3, calendulae floris recentis extractum isopropylicum/myristicum/ethanolicum oleosum liquidum 50 mg, ratio: 1:4, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleineren Hautverletzungen	
Packung/en	01	001	100 g D
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
* Gültig bis		18.09.2017	

01 Peterer Venen-Gel

Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil

Zul.-Nr.: 56103	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	19.09.2012
Zusammensetzung	01	rusci aculeati rhizomae recentis extractum ethanolicum liquidum 390 mg corresp. ruscogenina 0.5 mg, ratio: 1:1.5-2.5, heparinum natricum 250 U.I., propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	002	100 g D
		004	200 g D
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
* Gültig bis		18.09.2017	

01 Peterer Wallwurz Gel

Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil

Zul.-Nr.: 56104	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	19.09.2012
Zusammensetzung	01	symphyti radices recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:3-4, hyperici herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, calendulae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, menthae piperitae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	001	100 g D
		003	200 g D
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
* Gültig bis		18.09.2017	

01 Primofenac, Filmtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49406	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	03.09.2012
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 50 mg. Überzug: dibutylis phthalas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	010	20 Tablette(n) B
		029	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		25.02.2018	

01 Primofenac Retard, Filmtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49407	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	03.09.2012
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 100 mg. Überzug: dibutylis phthalas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	017	10 Tablette(n) B
		025	30 Tablette(n) B
		033	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		25.02.2018	

01 Primofenac 50 mg, Suppositorien**02 Primofenac 100 mg, Suppositorien**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49409	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	03.09.2012
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 50 mg, excipiens pro supposito.rio.	
	02	diclofenacum natricum 100 mg, excipiens pro supposito.rio.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	028	10 Suppositorien B
	02	044	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		25.02.2018	

01 Quetiapin-Mepha 25 mg, Lactab
 02 Quetiapin-Mepha 100 mg, Lactab
 03 Quetiapin-Mepha 200 mg, Lactab
 04 Quetiapin-Mepha 300 mg, Lactab
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 62193	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	quetiapinum 25 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 100 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
	02	002 60 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	03	004 60 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
	04	006 60 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Quetiapin-Mepha, Filmtabletten)	
Gültig bis		11.10.2016	

01 Rectoseptal Néo bismuthé, suppositoires pour adultes
 02 Rectoseptal Néo bismuthé, suppositoires pour enfants
 Actipharm SA, rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève

N° d'AMM: 15204	Catégorie de remise: C	Index: 12.99.0.	21.09.2012
Composition	01	bismuthi succinas 150 mg, terpini hydras 170 mg, cineolum 120 mg, kalii 8-hydroxychinolini sulfas hydricus (2:2:2:1) 20 mg, excipiens pro suppositorio.	
	02	bismuthi succinas 75 mg, terpini hydras 40 mg, cineolum 75 mg, kalii 8-hydroxychinolini sulfas hydricus (2:2:2:1) 12 mg, excipiens pro suppositorio.	
Indication		Traitement adjuvant des affections de la gorge	
Conditionnements	01	028 8 suppositoires	C
	02	044 8 suppositoires	C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 18.12.2009 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		19.11.2017	

02 Rhinitin retard, Kapseln

Laves-Arzneimittel Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Ronnenberg, Zweigniederlassung Schötz, Lavesstrasse, 6247 Schötz

Zul.-Nr.: 44726	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.6.	27.09.2012
Zusammensetzung	02	diphenhydramini hydrochloridum 50 mg, coffeinum 50 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		allergischer Schnupfen	
Packung/en	02	017	12 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.01.2018	

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

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

Zul.-Nr.: 55951	Abgabekategorie: B	Index: 04.09.0.	18.09.2012
Zusammensetzung	01	mesalazinum 500 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad granulatum pro charta 930 mg.	
	02	mesalazinum 1 g, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad granulatum pro charta 1.86 g.	
	03	mesalazinum 1.5 g, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad granulatum pro charta 2.79 g.	
	04	mesalazinum 3000 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad granulatum pro charta 5.58 g.	
Anwendung		Colite ulcéreuse	
* Packung/en	02	011	50 Sachet(s) B
		012	150 Sachet(s) B
	03	013	60 Sachet(s) B
	04	014	10 Sachet(s) B
		015	30 Sachet(s) B
		016	90 Sachet(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.6.2010 (Zulassung der neuen Dosierung 3g) 55951 01: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		17.09.2013	

01 Sangerol mint, Lutschtabletten

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 49436	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	20.09.2012
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 1.07 mg, lysozymi hydrochloridum 8 mg corresp. 160000 U. FIP, tyrothricinum 10 mg, xylitolum, aromatica, color.: E 104, E 131, excipients pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	017	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.02.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.12.2017	

01 Sedazin 1 mg, compresse**02 Sedazin 2,5 mg, compresse**

Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM: **47481** Categoria di dispensazione: **B** Index: 01.04.1. 10.09.2012

Composizione	01	lorazepamum 1 mg, excipients pro compresso.		
	02	lorazepamum 2.5 mg, color.: E 104, excipients pro compresso.		
Indicazione		Ansiolitico		
Confezione/i	01	015	20 compressa/compresse	B
		023	50 compressa/compresse	B
	02	067	20 compressa/compresse	B
		068	50 compressa/compresse	B
Osservazione	Sostituisce l'attestato di omologazione del 01.10.2010 (modifica imballaggio primario e proroga del certificato di omologazione) Sottoposto alle legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope			
* Valevole fino al	18.12.2017			

01 Simvasin Spirig HC 20, Filmtabletten**02 Simvasin Spirig HC 40, Filmtabletten****03 Simvasin Spirig HC 80, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **57452** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 14.09.2012

Zusammensetzung	01	simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.		
	02	simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.		
	03	simvastatinum 80 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung	Reduktion der Serumcholesterinkonzentration			
Packung/en	01	016	28 Tablette(n)	B
		017	98 Tablette(n)	B
	02	018	28 Tablette(n)	B
		019	98 Tablette(n)	B
	03	020	28 Tablette(n)	B
		021	98 Tablette(n)	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Simvasin Spirig, Filmtabletten)			
Gültig bis	07.03.2016			

01 Soldactone, Injektionspräparat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **37528** Abgabekategorie: **B** Index: 05.01.0. 27.09.2012

Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: kalii canrenoas 200 mg, trometamolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.		
Anwendung	Aldosteronantagonist			
Packung/en	01	013	6 Ampulle(n)	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
Gültig bis	25.02.2018			

01 Stilamin 250 ug, Injektionspräparat
02 Stilamin 3 mg, Injektionspräparat
03 Stilamin 750 ug, Injektionspräparat
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 43307	Abgabekategorie: A	Index: 07.09.0.	13.09.2012
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: somatostatinum 250 µg ut somatostatini triacetat pentahydricus, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: somatostatinum 3 mg ut somatostatini triacetat pentahydricus, mannitolium, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: somatostatinum 750 µg ut somatostatini triacetat pentahydricus, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
Anwendung		Gastrointestinal-Ulkus mit akuter Hämorrhagie; Adjuvans bei Pankreas- und Intestinal-Fisteln	
Packung/en	02	029	1 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 43307 01: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 43307 03: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		11.02.2018	

01 Strepsils Dolo, Lutschtabletten
 Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Richtistrasse 5, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 58523	Abgabekategorie: C	Index: 12.03.2.	05.09.2012
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, macrogolum 300, aromatica, antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Schmerzhafte Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	004	16 Tablette(n) C
		005	24 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.04.2009 (Änderung Präparatename, früher: Strepfen, Lutschtabletten)	
Gültig bis		22.04.2014	

02 Strepsils Erdbeer zuckerfrei, Lutschtabletten
 Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Richtistrasse 5, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 58443	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.	05.09.2012
* Zusammensetzung	02	alcohol 2,4-dichlorobenzylisus 1.2 mg, amylmetacresolum 0.6 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Packung/en	02	003	16 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.2.2010 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		18.10.2014	

01 Sulfarlem S 25, Dragées

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 37234	Abgabekategorie: C	Index: 04.99.0.	20.09.2012
Zusammensetzung	01	anetholtrithionum 25 mg, color.: E 110, E 124, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Anregung der Speichelsekretion	
Packung/en	01	028	60 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.04.2018	

04 Sulgan N, Salbe

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 48724	Abgabekategorie: D	Index: 02.09.1.	03.09.2012
Zusammensetzung	04	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, levomentholum 5 mg, camphora racemica 10 mg, adeps lanae, propylenglycolum, conserv.: alcohol 2,4-dichlorobenzylicus, triclosanum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Beschwerden bei Hämorrhoiden	
Packung/en	04	079	30 g D
		080	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. Oktober 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.01.2018	

01 Syntometrin, Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 29174	Abgabekategorie: B	Index: 09.01.1.	13.09.2012
Zusammensetzung	01	oxytocinum 5 U.I., ergometrini maleas 0.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Postpartale Blutungsprophylaxe	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		20.12.2017	

01 Tamsulosin Streuli 0,4 mg, Retardkapseln

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 58170	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	25.09.2012
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.01.2018	

01 Tamsulosin-Mepha retard, Depocaps

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58168	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	25.09.2012
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n)	B
		002 30 Kapsel(n)	B
		003 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.01.2018	

01 Tamsulosin-Teva 0,4 mg, Retardkapseln

Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 58174	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	25.09.2012
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n)	B
		002 30 Kapsel(n)	B
		003 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.01.2018	

01 Tamsunax 0,4 mg, Retardkapseln

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 58162	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	25.09.2012
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n)	B
		002 30 Kapsel(n)	B
		003 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.01.2018	

01 Tramadol-Mepha, Kapseln

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 52557	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.09.2012
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	062 10 Kapsel(n)	A
		070 20 Kapsel(n)	A
		089 60 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.03.2018	

01 Trandate 100 mg, Tabletten**02 Trandate 200 mg, Tabletten**

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 41530	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	labetaloli hydrochloridum 100 mg, color.: E 110, conserv.: E 211, excipients pro compresso obducto.	
	02	labetaloli hydrochloridum 200 mg, color.: E 110, conserv.: E 211, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	022	100 Tablette(n) B
	02	049	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.01.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.03.2018	

02 Tript-OH 100 mg, Kapseln

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 46513	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	19.09.2012
Zusammensetzung	02	oxitriptanum 100 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Depressive Zustände in Kombination mit trizyklischen Antidepressiva, Schlafstörungen bei depressivem Zustand	
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		03.12.2017	

01 Venoruton, Gel

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 27837	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	27.09.2012
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 20 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	026	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.01.2018	

01 Vilan, Injektionslösung (s.c., i.v.)

Synmedic AG, Gerhardstrasse 1, 8003 Zürich

Zul.-Nr.: 23895	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.09.2012
Zusammensetzung	01	nicomorphini hydrochloridum 10 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	021	10 Ampulle(n) A
		048	10 x 10 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		25.02.2018	

01 Vilan, Suppositorien

Synmedic AG, Gerhardstrasse 1, 8003 Zürich

Zul.-Nr.: 23896	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.09.2012
Zusammensetzung	01	nicomorphini hydrochloridum 10 mg, excipients pro supposito.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	028 6 Suppositorien	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		25.02.2018	

01 Vilan, Tabletten

Synmedic AG, Gerhardstrasse 1, 8003 Zürich

Zul.-Nr.: 23897	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.09.2012
Zusammensetzung	01	nicomorphini hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	016 10 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		25.02.2018	

01 Vitaguarin, Granulat

Hepart AG, Esslenstrasse 3, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: 50586	Abgabekategorie: D	Index: 04.07.2.	03.09.2012
* Zusammensetzung	01	cyamopsidis seminis pulvis 687.2 mg, antiox.: acidum citricum mono- hydricum et alia, aromatica, excipients ad granulatum pro 1 g.	
Anwendung		Zur unterstützenden Behandlung bei Abmagerungs- und Schlank- heitsdiäten	
Packung/en	01	014 300 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. August 2008 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		28.08.2013	

01 Zithromax 100 mg, Granulat
 02 Zithromax 200 mg, Granulat
 03 Zithromax 300 mg, Granulat
 04 Zithromax 400 mg, Granulat
 05 Zithromax 500 mg, Granulat
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 51999	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	20.09.2012
Zusammensetzung	01	azithromycinum 100 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
	02	azithromycinum 200 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
	03	azithromycinum 300 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
	04	azithromycinum 400 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
	05	azithromycinum 500 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	010	3 Sachet(s) A
	02	029	3 Sachet(s) A
	03	037	3 Sachet(s) A
	04	045	3 Sachet(s) A
	05	053	3 Sachet(s) A
Bemerkung		Sequenzen 02 und 04 / Zithromax 200 mg, Granulat und Zithromax 400 mg, Granulat werden per 1.12.2012 widerrufen	
Gültig bis		19.06.2017	

01 Zolmitriptan-Mepha oro, Schmelztabletten
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 61067	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	21.09.2012
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
* Packung/en	01	004	2 Tablette(n) B
		005	6 Tablette(n) B
		006	12 Tablette(n) B
		007	3 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2012 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 3 Tabletten)	
Gültig bis		26.05.2016	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Clomicalm 5 ad us.vet., Tabletten**02 Clomicalm 20 ad us.vet., Tabletten****03 Clomicalm 80 ad us.vet., Tabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 54371	Abgabekategorie: B	Index:	13.09.2012
Zusammensetzung	01	clomipramini hydrochloridum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	clomipramini hydrochloridum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	clomipramini hydrochloridum 80 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Serotonin Wiederaufnahmehemmer für Hunde	
Packung/en	01	012 30 Tablette(n)	B
	02	020 30 Tablette(n)	B
	03	039 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Februar 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.02.2018	

01 Diaproof-K ad us.vet., Pulver

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 47512	Abgabekategorie: B	Index:	27.09.2012
Zusammensetzung	01	magnesii oxidum ponderosum 7.56 g, acidum citricum anhydricum 13.5 g, kalii chloridum 24 g, natrii citras dihydricus 26.5 g, natrii chloridum 41.5 g, natrii hydrogenocarbonas 68 g, glucosum monohydricum 350 g, tritici furfur 93 g, ispaghulae testa 375 g, excipients ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Durchfall bei Kälbern	
Packung/en	01	034 1 kg Dose	B
		042 2,5 kg Dose	B
		050 400 g Dose	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2017	

01 E-Pill ad us.vet., Pille

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 55858	Abgabekategorie: B	Index:	28.09.2012
Zusammensetzung	01	natrii propionas 86.8 g, excipients pro pastillo 100 g.	
Anwendung		Energetikum zur Vorbeugung und Behandlung von Ketose bei Rindern	
Packung/en	01	011 5 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. Oktober 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2017	

01 Fucithalamic ad us.vet., Augentropfen

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

Zul.-Nr.: 53376	Abgabekategorie: A	Index:	25.09.2012
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum 10 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 g.	
Anwendung		Antibiotische, tropfbare Augensalbe für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	010 3 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. Februar 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.02.2018	

01 NPS Vetag ad us.vet., Injektionssuspension

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 33781	Abgabekategorie: A	Index:	25.09.2012
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 200'000 U.I., neomycinum 50 mg ut neomycini sulfas, polyvidonum K 17, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, dimeticonum, conserv.: E 216 0.35 mg, E 218 0.65 mg, aqua ad iniectabilia q.s. q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern und Schweinen	
* Packung/en	01	024 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.11.2010	
Gültig bis		07.11.2015	

01 Optimectin Oraldoser ad us.vet., Suspension

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 57651	Abgabekategorie: A	Index:	27.09.2012
Zusammensetzung	01	ivermectinum 18.7 mg, excipiens ad suspensionem pro 1 g.	
Anwendung		Suspension zur Behandlung von internem Parasiten- und Dassellarvenbefall bei Pferd und Esel	
Packung/en	01	002 7.49 g	A
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
* Gültig bis		26.09.2017	

01 Paracillin SP ad us.vet., Arzneimittelvormischung (lösliches Pulver)

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 55990	Abgabekategorie: A	Index:	27.09.2012
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 697 g ut amoxicillinum trihydricum 800 g, excipiens ad pulverem pro 1000 g.	
Anwendung		Erkrankungen hervorgerufen durch Amoxicillin-empfindliche Erreger, insbesondere: Geflügel, einschliesslich Legehennen: Atemwegserkrankungen und hohe Sterblichkeit hervorgerufen durch E. coli, Infektionen bedingt durch Salmonella: die Mortalität kann gesenkt werden, eine Elimination der Erreger findet jedoch nicht statt. Schweine: Atemwegserkrankungen hervorgerufen durch Actinobacillus pleuropneumoniae, Meningitis und Arthritis hervorgerufen durch Streptococcus suis.	
Packung/en	01	001 100 g 003 250 g 005 1 kg	A A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.03.2018	

01 Prifinial ad us.vet., Injektionslösung

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 43951	Abgabekategorie: B	Index:	26.09.2012
Zusammensetzung	01	prifinii bromidum 7.5 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 0.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antidiarrhoikum, Spasmolytikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	025 50 ml	B
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
* Gültig bis		25.09.2017	

01 Xylapan ad us.vet., Injektionslösung

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 48616	Abgabekategorie: B	Index:	27.09.2012
Zusammensetzung	01	xylazinum 20 mg ut xylazini hydrochloridum, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.35 mg, E 218 0.65 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedation bei Wiederkäuern, Pferden und Heimtieren	
Packung/en	01	011 50 ml	B
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
* Gültig bis		26.09.2017	

- 01 Ypozane S ad us.vet., Tabletten
 02 Ypozane M ad us.vet., Tabletten
 03 Ypozane L ad us.vet., Tabletten
 04 Ypozane XL ad us.vet., Tabletten

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 58356	Abgabekategorie: A	Index:	27.09.2012
Zusammensetzung	01	osateroni acetat 1.875 mg, excipiens pro compresso.	
	02	osateroni acetat 3.75 mg, excipiens pro compresso.	
	03	osateroni acetat 7.5 mg, excipiens pro compresso.	
	04	osateroni acetat 15 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie bei Rüden	
Packung/en	01	001 7 Tablette(n)	A
	02	003 7 Tablette(n)	A
	03	005 7 Tablette(n)	A
	04	007 7 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.01.2018	

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

Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Clomid, comprimés Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier	33293	A	07.08.1.	21.08.2012
1	01	Co-Valtix-Mepha 80/12.5, Lactab Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	59191	B	02.07.2.	07.08.2012
1	02	Co-Valtix-Mepha 160/12.5, Lactab Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	59191	B	02.07.2.	07.08.2012
1	03	Co-Valtix-Mepha 160/25, Lactab Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	59191	B	02.07.2.	07.08.2012
1	01	Effortil plus, Tropfen Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel	46218	B	02.05.2.	03.08.2012
1	01	Elpradil HCT, Tabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	56424	B	02.07.2.	31.12.2012
1	01	Gabapentin Helvepharm 600 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	57798	B	01.07.1.	01.09.2012

1	02	Gabapentin Helvepharm 800 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	57798	B	01.07.1.	01.09.2012
1	01	Gabapentin Helvepharm 100 mg, Kapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	57797	B	01.07.1.	01.09.2012
1	02	Gabapentin Helvepharm 300 mg, Kapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	57797	B	01.07.1.	01.09.2012
1	03	Gabapentin Helvepharm 400 mg, Kapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	57797	B	01.07.1.	01.09.2012
1	01	Helvegabin 100 mg, Kapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	57456	B	01.07.1.	01.09.2012
1	02	Helvegabin 300 mg, Kapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	57456	B	01.07.1.	01.09.2012
1	03	Helvegabin 400 mg, Kapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	57456	B	01.07.1.	01.09.2012
1	01	Jodoplex, flüssige Seife Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	46019	D	10.09.1.	31.12.2012
1	01	Jodoplex, Lösung Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	46017	D	10.09.1.	31.12.2012
1	01	Jodoplex, Salbe Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	46018	D	10.06.0.	31.12.2012
1	01	Omeprazol-Teva, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel	58598	B	04.99.0.	02.08.2012
1	01	Ranitidin Helvepharm 150 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	53859	B	04.01.1.	01.11.2012

1	02	Ranitidin Helvepharm 300 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	53859	B	04.01.1.	01.11.2012
1	01	Risperidon Streuli 0,5 mg, Filmtabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	58656	B	01.05.0.	30.11.2012
1	02	Risperidon Streuli 1 mg, Filmtabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	58656	B	01.05.0.	30.11.2012
1	03	Risperidon Streuli 2 mg, Filmtabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	58656	B	01.05.0.	30.11.2012
1	04	Risperidon Streuli 3 mg, Filmtabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	58656	B	01.05.0.	30.11.2012
1	05	Risperidon Streuli 4 mg Filmtabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	58656	B	01.05.0.	30.11.2012
1	01	Topiramate Orion 25 mg, Filmtabletten Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	59903	B	01.07.1.	11.08.2012
1	02	Topiramate Orion 50 mg, Filmtabletten Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	59903	B	01.07.1.	11.08.2012
1	03	Topiramate Orion 100 mg, Filmtabletten Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	59903	B	01.07.1.	11.08.2012
1	04	Topiramate Orion 200 mg, Filmtabletten Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	59903	B	01.07.1.	11.08.2012
1	01	Ulcidin 150 mg, Filmtabletten Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	54814	B	04.01.1.	28.02.2013
1	02	Ulcidin 300 mg, Filmtabletten Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	54814	B	04.01.1.	28.02.2013

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Celestovet ad us.vet., Injektionslösung Veterinaria AG, 8807 Freienbach	39186	B	10.07.2012
1	01	Cyhalothrin pour on ad us.vet., Lösung Veterinaria AG, 8807 Freienbach	50489	B	10.07.2012
1	01	Eutha 77 ad us.vet., Injektionslösung Veterinaria AG, 8807 Freienbach	43035	B	10.07.2012
1	01	Finadyne ad us.vet., Granulat Veterinaria AG, 8807 Freienbach	43984	B	10.07.2012
1	01	Gentodiar Gel ad us.vet. Veterinaria AG, 8807 Freienbach	49928	A	10.07.2012
1	01	Ibafilin 3% Gel ad us.vet. Veterinaria AG, 8807 Freienbach	56065	A	10.07.2012
1	02	Ibafilin 7.5% Gel ad us.vet. Veterinaria AG, 8807 Freienbach	56065	A	10.07.2012
1	01	Panacur Granulat ad us.vet. Veterinaria AG, 8807 Freienbach	39616	B	10.07.2012
1	05	Quadrisol 100 ad us.vet., Gel Veterinaria AG, 8807 Freienbach	53154	B	30.09.2012
1	01	Systemex Suspension ad us.vet. Veterinaria AG, 8807 Freienbach	42770	B	10.07.2012
1	02	Systemex ad us.vet., Suspension (Zus.s. bis April 1994) Veterinaria AG, 8807 Freienbach	42770	B	10.07.2012
1	01	Taktic 12.5 % ad us.vet., emulgierbares Konzentrat Veterinaria AG, 8807 Freienbach	56867	B	10.07.2012
1	01	Tribrissen 40 ad us.vet., Paste Veterinaria AG, 8807 Freienbach	44294	A	10.07.2012

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Doxivénil, gel OM Pharma SA, rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin	39573	D	02.08.2.	27.02.2013
01	Pravastin-Mepha 10, Tabletten Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	56932	B	07.12.0.	19.12.2012
02	Pravastin-Mepha 20, Tabletten Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	56932	B	07.12.0.	19.12.2012
03	Pravastin-Mepha 40, Tabletten Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	56932	B	07.12.0.	19.12.2012

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

03	Aurisol ad us.vet., Lösung Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	44777	C	08.11.2012
01	Septo-Spray ad us.vet. Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	48075	D	19.09.2012