



Amtliches Publikationsorgan der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

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

	Seite
Im Brennpunkt	
Neue Swissmedic Website	862
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neu-	
em Wirkstoff: Pabal, Injektionslösung	
(Carbetocin)	864
Zulassung eines Arzneimittels mit neu-	
em Wirkstoff: Volibris, Filmtabletten zu	
5 mg und 10 mg (Ambrisentan)	866
Zulassungen von homöopathischen	
und anthroposophischen Arzneimitteln	
ohne Indikation im Meldeverfahren	
nach KPAV	870
Regulatory News	
Begutachtungspraxis Generika	872
Vorkontrolle von Publikumswerbung:	
Gebührenerhebung und Anpassung des	
Bewilligungsverfahrens (Präzisierung	
zur Publikation im Swissmedic Journal	
09/2008, S.644ff.)	874

	Seite
Infosplitter	
Swissmedic: Risiken und Konsequenzen	
eines grossflächigen Isofluran-Einsatzes	
bei der Ferkel-Kastration	876
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	878
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	879
Neuzulassungen	881
Revisionen und Änderungen der	
Zulassung	890
Zentralstelle für Änderung Firmen	954
Widerruf der Zulassung	955
Erlöschen der Zulassung	958

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website www.swissmedic.ch finden Sie in der Rubrik "Über Swissmedic" unter "Organisation" die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Für Anfragen,

Meldungen und Reklamationen finden Sie in der Rubrik "Über Swissmedic" unter "Kontakt" wichtige E-Mail-Adressen und Telefonnummern. So gelangen Sie rasch an Ihre gewünschten Ansprechpartner und Ansprechpartnerinnen.

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

- A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen
- D Abgabe nach Fachberatung
- E Abgabe ohne Fachberatung

	Page
Actualités	
Nouveau site Internet	863
Médicaments	
Autorisation d'un médicament conte-	
nant un nouveau principe actif: Pabal,	
solution pour injection (carbétocine)	865
Autorisation d'un médicament	
contenant un nouveau principe actif:	
Volibris, comprimés pelliculés à 5 mg	
et 10 mg (ambrisentan)	868
Autorisations de médicaments homéo-	
pathiques et anthoposophiques sans	
indication sur la base d'une procédure	
d'annonce selon l'OAMédcophy.	871
Réglementation	
Modalités d'examen des demandes	
d'autorisation de génériques	873
Contrôle préalable de la publicité des-	
tinée au public : perception des émo-	
luments et adaptation de la procédure	
d'autorisation (Précisions concernant	
l'article paru dans le Journal Swissmedic	
9/2008, pp.646 ss)	875

	Page
En vrac	
Swissmedic: Risques et conséquences	
d'une utilisation à grande échelle	
de l'isoflurane pour la castration des	
porcelets	877
Miscellanées	
Retraits de lots	878
Lots de fabrication admis à la	
commercialisation	879
Nouvelles autorisations	881
Révisions et changements de	
l'autorisation	890
Registre Swissmedic des titulaires	
d'AMM	954
Révocation de l'autorisation de mise	
sur le marché	955
Extinction de l'autorisation de mise	
sur le marché	958

Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse www.swissmedic.ch, sous la rubrique Swissmedic / Organisation les numéros de téléphone et les adresses électroniques de tous les collaborateurs de Swissmedic. Les

numéros de téléphone et les adresses électroniques auxquels adresser les questions, annonces et réclamations figurent sous la rubrique Swissmedic / Contacts. Vous atteindrez ainsi rapidement l'interlocuteur souhaité.

Légende

Catégories de remise

- A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvable
- 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

Neue Swissmedic Website

Am 19. Januar 2009 präsentiert sich Swissmedic mit neuem Webauftritt

Zeitgleich mit der Gründung des Heilmittelinstituts hat sich Swissmedic im Januar 2002 mit einem Webauftritt der Öffentlichkeit vorgestellt. Das damals gewählte Content Management System (CMS) ist inzwischen veraltet: es wird bereits seit einiger Zeit nicht weiter entwickelt und in naher Zukunft nicht mehr unterstützt. Das CMS musste aus diesen Gründen durch eine neue, aktuelle technische Lösung ersetzt werden. So wurde der bestehende Internetauftritt im Rahmen eines Projektes auf das CMS "Imperia" migriert.

Im neuen Webauftritt sollen die Informationen rasch auffindbar sein: als Benutzer sollen Sie sich im Auftritt intuitiv zurechtfinden; sowohl als Fachperson, als interessierter Konsument oder Patient wie auch als Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie sollen Sie rasch und einfach zum gewünschten Inhalt gelangen. Der Auftritt soll ansprechend gestaltet werden – die attraktive Aufmachung soll den Aufenthalt auf unserer Seite zwecks Informationsbeschaffung angenehm gestalten.

Die wesentlichen Neuerungen

- Der neue Auftritt basiert auf einer modernen technischen Grundlage: Betrieb und Support sind langfristig garantiert, Verbesserungen und Weiterentwicklungen sind problemlos realisierbar.
- Im Gegensatz zum alten Auftritt sind die Inhalte nicht nach Anspruchsgruppen geordnet: allen Nutzern sind uneingeschränkt und ohne Umwege die gleichen Informationen zugänglich.
- Es stehen unterschiedliche Navigationsmöglichkeiten zur Verfügung: Globalnavigation angeordnete (horizontal Felder) Hauptnavigation (vertikale Felder linkseitig) orientieren sich an der Prozesssicht, an der Organisationsstruktur und an wichtigen Themen wie beispielsweise den "Heilmitteldaten". Die Kontextnavigation (rechts) enthält Hinweise auf für die jeweilige Seite relevante Themen oder Inhalte. Diese Navigationshilfen werden ergänzt durch eine Auflistung der Produktbereiche: auf der Startseite stabil, auf allen übrigen Seiten mittels Anklicken aufklappbar. Mit dem Zugang über diese Produktsicht wird dem Umstand Rechnung getragen, dass unterschiedliche Nutzer unterschiedliche Herangehensweisen bevorzugen.

- Mittels einer Volltextsuche erhalten Sie rasch eine umfassende Liste aller Dokumente oder Seiten, welche den genannten Begriff enthalten; bei einer grossen Treffermenge erlaubt die erweiterte Suche eine präzisere Auswahl aus dem ersten Suchergebnis. Der Zugang zu Seiten oder Dokumenten über den Index ergänzt diese Suchfunktion in idealer Weise.
- Die Inhalte der Website sind raschen Änderungen unterworfen. Mit der Funktion "Seite abonnieren" können Sie diejenigen Seiten auswählen, bei denen Sie per E-Mail über relevante Neuerungen benachrichtigt werden wollen. Das Profil der abonnierten Seiten können Sie jederzeit Ihren aktuellen Bedürfnissen anpassen; ebenso können Sie jederzeit ganz auf diese Dienstleistung verzichten.
- Schliesslich finden Sie in der Rubrik "Häufige Fragen" die dazu gehörenden Antworten.

In der zweiten Jahreshälfte 2009 wird Swissmedic Ihre Einschätzung zum neuen Auftritt im Rahmen einer Kundenumfrage einholen: Ihre Rückmeldungen werden systematisch erfasst, Ihre Anregungen zur Verbesserung des Auftritts aufgenommen, deren Machbarkeit geprüft und die Umsetzung in die Wege geleitet.

Nouveau site Internet

Le 19 janvier 2009, le site Internet de Swissmedic fait peau neuve

Lorsque l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été créé en janvier 2002, Swissmedic s'est présenté au public avec un nouveau site web. Mais le système de gestion de contenu (Content Management System - CMS) qui avait été choisi à l'époque est à présent dépassé, dans la mesure où il n'évolue plus depuis un certain temps déjà et où plus aucun support ne sera fourni dans un avenir proche. Pour ces diverses raisons, ce système CMS devait être remplacé par une solution technique nouvelle et adaptée à notre époque. Le site Internet existant a donc été migré dans le cadre d'un projet vers le système CMS «Imperia». Le nouveau site vise à faciliter et à accélérer la recherche d'informations, ainsi qu'à permettre aux utilisateurs de trouver leur chemin de manière intuitive; qu'il s'agisse de spécialistes, de consommateurs désireux d'en savoir plus, de patients ou de collaborateurs de l'industrie pharmaceutique, chacun obtiendra plus rapidement et plus aisément les renseignements qu'il recherche. La structure et la présentation du site seront conviviales, de manière à rendre agréable la recherche d'informations sur nos pages.

Principales nouveautés

- Le nouveau site repose sur des normes techniques modernes: le fonctionnement et le support sont garantis à long terme, les améliorations et développements ne posent aucun problème.
- Contrairement à l'ancienne version, les contenus ne sont pas catégorisés en fonction des groupes-cibles. Tous les utilisateurs ont donc accès de manière directe et illimitée aux mêmes informations.
- Différents outils de navigation sont mis à disposition: la navigation globale (barre horizontale) et la navigation principale (colonne de gauche) présentent les différents processus, la structure organisationnelle, et les thèmes importants («Données sur les produits thérapeutiques» notamment), tandis que la navigation contextuelle (à droite) rassemble des informations relatives à des thèmes ou à des contenus en rapport avec la page correspondante. Ces outils de navigation sont complétés par une liste des catégories de produits qui figure en

- permanence sur la page d'accueil et qui, sur toutes les autres pages, apparaît lorsqu'on clique sur l'onglet correspondant. L'accès à cet aperçu des catégories de produits tient compte du fait que les utilisateurs ont des approches différentes en matière de navigation sur Internet.
- La recherche plein texte permet d'obtenir rapidement une liste globale de tous les documents ou pages dans lesquel(le)s figure la notion mentionnée; si le nombre de résultats est important, la recherche avancée permet de faire une sélection plus précise au sein des résultats de la première recherche. Par ailleurs, l'accès aux pages ou aux documents concernés par le biais de l'index complète idéalement le moteur de recherche.
- Les contenus des sites web sont fréquemment modifiés. Grâce à la fonction «s'abonner à cette page», vous pouvez choisir certaines pages et demander d'être informés par courrier électronique au cas où des modifications pertinentes sont effectuées sur ces dernières. Vous pouvez modifier à tout moment votre profil (les pages auxquelles vous vous êtes abonnés) en fonction de vos besoins du moment, et vous pouvez également renoncer entièrement à ce service quand vous le souhaitez.
- Enfin, vous trouverez, à la rubrique «Foire aux questions», les réponses correspondantes.

Au cours du deuxième semestre 2009, Swissmedic vous demandera votre avis au sujet du nouveau site dans le cadre d'une enquête auprès de la clientèle. Vos commentaires seront saisis de manière systématique, nous prendrons note des améliorations que vous suggérerez, évaluerons leur faisabilité et préparerons leur mise en œuvre.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Pabal, Injektionslösung (Carbetocin)

Am 21. Oktober 2008 wurde Pabal, Inkjektionslösung mit dem neuen Wirkstoff Carbetocin für folgende Indikation zugelassen: "Prävention von Uterusatonie nach Kaiserschnittgeburt unter epiduraler oder spinaler Anästhesie als einmalige Injektion". Die zugelassene Dosierung lautet: "Eine einmalige Dosis von Pabal wird unmittelbar nach einer Kaiserschnittgeburt und vorzugsweise vor der Entfernung der Plazenta verabreicht. Es sollte keine zweite Dosis Pabal verabreicht werden."

Bei Pabal handelt es sich um einen Oxytocin-Agonisten:

Die pharmakologischen und klinischen Eigenschaften von Carbetocin entsprechen denen eines langwirksamen Oxytocin-Agonisten.

Wie Oxytocin bindet Carbetocin selektiv an Oxytocin-Rezeptoren im glatten Uterusmuskel, stimuliert rhythmische Kontraktionen des Uterus, steigert die Frequenz bereits vorhandener Kontraktionen und erhöht den Tonus der Uterusmuskulatur.

Bei der Anwendung von Pabal sind insbesondere folgende Warnhinweise zu beachten:

Pabal darf nicht vor der Geburt des Kindes angewendet werden, da die uterotone Wirkung nach einer einmaligen Bolus-Injektion über mehrere Stunden anhält. Dies steht im markanten Gegensatz zur schnellen Abnahme der Wirkung von Oxytocin nach Beendigung der Infusion.

Pabal ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Bei fortgesetzter Uterushypotonie oder -atonie und den sich daraus ergebenden übermässigen Blutungen sollte eine zusätzliche Behandlung mit Oxytocin und/oder Ergometrin in Betracht gezogen werden. Es gibt keine Daten über die Anwendung von zusätzlichen Dosen von Carbetocin, oder über die Anwendung von Carbetocin bei persistierender Uterusatonie nach Oxytocin-Gabe.

Grundsätzlich sollte Pabal mit Vorsicht eingesetzt werden bei, Migräne, Asthma und kardiovaskulären Erkrankungen oder anderen Situationen, in denen eine schnelle Erhöhung des extrazellulären Wassers den ohnehin überlasteten Organismus gefährden kann. Die Entscheidung, Pabal anzuwenden, sollte in diesen Fällen vom Arzt unter sorgfältiger Nutzen/Risko-Analyse getroffen werden.

Die Wirksamkeit von Carbetocin nach Vaginalgeburt wurde nicht untersucht. Unter anderem sind folgende Interaktionen zu beachten: Da Carbetocin strukturell dem Oxytocin verwandt ist, können Wechselwirkungen, die mit Oxytocin assoziiert werden, auch bei Carbetocin nicht ausgeschlossen werden. Wenn Oxytocin 3-4 Stunden nach der prophylaktischen Verabreichung eines Vasokonstriktors zusammen mit einer Kaudalanästhesie verabreicht wurde, wurde schwere Hypertonie beobachtet. Bei der Kombination mit Ergot-Alkaloiden wie Methylergometrin können Oxytocin und Carbetocin deren Blutdruck steigernde Wirkung verstärken. Bei der Anwendung von Methylergometrin oder Oxytocin nach der Gabe von Carbetocin besteht das Risiko einer kumulierten Wirkuna.

Da festgestellt wurde, dass Prostaglandine die Wirkung von Oxytocin verstärken, muss erwartet werden, dass dies auch bei Carbetocin der Fall ist. Deshalb sollten Prostaglandine nicht gleichzeitig mit Carbetocin angewendet werden. Falls diese Substanzen trotzdem gleichzeitig angewendet werden, muss die Patientin eng überwacht werden.

Inhalations-Anästhetika wie Halothan und Zyklopropan können die Blutdrucksenkende Wirkung verstärken und die Wirkung von Carbetocin auf den Uterus schwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Oxytocin wurden Arrhythmien beobachtet.

Weiter Informationen finden sich in der Arzneimittelinformation zu Pabal, Injektionslösung.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Pabal, solution pour injection (carbétocine)

Le 21 octobre 2008, Pabal, solution pour injection à base de carbétocine (nouveau principe actif), a été autorisé pour l'indication suivante: «Prévention de l'atonie utérine après une césarienne sous anesthésie épidurale ou spinale, en injection unique». La posologie autorisée est la suivante: «une dose unique de Pabal est administrée immédiatement après la naissance par césarienne, de préférence avant l'expulsion du placenta; aucune dose supplémentaire de Pabal ne doit être administrée».

Pabal est un agoniste de l'ocytocine. Les propriétés pharmacologiques et cliniques de la carbétocine correspondent à celles d'un agoniste de l'ocytocine à action prolongée.

A l'instar de l'ocytocine, la carbétocine se lie de manière sélective aux récepteurs de l'ocytocine du muscle lisse de l'utérus, stimule les contractions régulières de ce dernier, et augmente la fréquence des contractions déjà présentes ainsi que le tonus du muscle utérin.

Lors de l'utilisation de Pabal, il y a lieu de tenir particulièrement compte des mises en garde suivantes:

Pabal ne peut être utilisé avant la naissance de l'enfant car son activité utérotonique persiste pendant plusieurs heures après une injection unique en bolus, ce qui l'oppose à l'ocytocine, dont l'activité diminue rapidement après l'arrêt de la perfusion.

Pabal est administré en dose unique. En cas de persistance de l'hypotonie ou de l'atonie utérine ainsi que des saignements excessifs qui en découlent, un traitement complémentaire avec de l'ocytocine et / ou de l'ergométrine doit être envisagé. Il n'existe pas de données sur l'administration de doses supplémentaires de carbétocine ni sur l'utilisation de carbétocine en cas d'atonie persistante de l'utérus après injection d'ocytocine.

D'une manière générale, Pabal doit être utilisé avec prudence chez les patientes souffrant de migraine, d'asthme et de maladies cardiovasculaires, ou dans toute autre situation où une surcharge rapide en liquide extracellulaire peut être dangereuse pour un organisme déjà surchargé. Dans ces cas, le rapport bénéfice-risque sera soigneusement évalué par le médecin avant tout traitement avec Pabal.

L'efficacité de la carbétocine n'a pas été examinée après un accouchement par voie vaginale.

Les interactions à prendre en compte sont notamment les suivantes:

La carbétocine ayant une structure analogue à celle de l'ocytocine, les interactions associées à cette dernière ne peuvent pas être exclues avec la carbétocine. Lors d'anesthésies caudales, des cas d'hypertension artérielle sévère ont été rapportés après injection d'ocytocine effectuée 3 à 4 heures suivant l'administration à titre prophylactique d'un traitement vasoconstricteur.

En association avec les alcaloïdes de l'ergot de seigle tels que la méthylergométrine, l'ocytocine carbétocine peuvent potentialiser l'augmentation de la pression artérielle induite par ces produits. Si la méthylergométrine ou l'ocytocine sont administrées après la carbétocine, il peut y avoir un risque d'effet cumulatif. Compte tenu du fait que les prostaglandines potentialisent l'effet de l'ocytocine, il est probable qu'il en va de même pour la carbétocine. Par conséquent, il est déconseillé d'administrer simultanément des prostaglandines et de la carbétocine. Si ces deux substances doivent malaré tout être utilisées de manière concomitante. une surveillance stricte de la patiente devra être effectuée.

Certains anesthésiques inhalés comme l'halothane et le cyclopropane peuvent potentialiser la baisse de la pression artérielle et diminuer l'effet de la carbétocine sur l'utérus. Des cas d'arythmie ont été rapportés lors de l'utilisation simultanée d'ocytocine et de ces produits.

Pour de plus amples informations, nous vous invitons à consulter l'information sur le médicament relative à Pabal, solution injectable.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Volibris, Filmtabletten zu 5 mg und 10 mg (Ambrisentan)

Das Präparat Volibris mit dem Wirkstoff Ambrisentan wurde am 5. November 2008 zugelassen. Ambrisentan ist ein ETA-selektiver Endothelinrezeptorantagonist (ERA) der Propionsäureklasse. Endothelin spielt eine wesentliche Rolle bei der Pathophysiologie der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH).

Indikation

Behandlung der idiopathischen pulmonalen arteriellen Hypertonie (IPAH) und der PAH assoziiert mit Bindegewebserkrankungen bei Patienten der WHO-Funktionsklassen II und III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.

Dosierung / Anwendung

Die Behandlung sollte nur von einem Arzt mit Erfahrungen bei der Behandlung von PAH eingeleitet werden. Volibris sollte in einer Dosis von 5 mg einmal täglich mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Falls 5 mg einmal täglich vertragen werden, kann eine Erhöhung der Dosis auf 10 mg einmal täglich in Betracht gezogen werden.

Zur Anwendung von Volibris bei Patienten unter 18 Jahren liegen keine Daten vor, so dass die Anwendung bei dieser Altersgruppe nicht empfohlen wird.

Bei Patienten mit einer schweren Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <30 ml/min) sollte die Therapie mit Vorsicht begonnen werden und es ist besondere Aufmerksamkeit geboten, wenn die Dosis auf 10 mg Volibris erhöht wird.

Volibris wurde bei Personen mit stark eingeschränkter Leberfunktion oder mit klinisch signifikant erhöhten hepatischen Transaminasen nicht spezifisch untersucht. Da die Verstoffwechslung von Ambrisentan hauptsächlich über Glukuronidierung und Oxidation mit anschliessender Elimination in die Galle erfolgt, ist zu erwarten, dass die Exposition (Cmax und AUC) gegenüber Ambrisentan bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion erhöht ist. Deshalb wird Ambrisentan bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion oder mit klinisch signifikant erhöhten hepatischen Transaminasen nicht empfohlen.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegenüber Ambrisentan oder einem der Hilfsstoffe; Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Es sind erhöhte Leberenzymwerte beobachtet worden, die möglicherweise auf die Therapie mit ERAs zurückzuführen sind. Daher sollte vor Einleitung einer Volibris-Behandlung die Leberfunktion (Aminotransferasen) beurteilt werden. Falls der Wert der Alaninaminotransferase (ALT) oder Aspartataminotransferase (AST) die Obergrenze des Normalbereichs um mehr als das Dreifache überschreitet, wird die Einleitung einer Volibris-Behandlung nicht empfohlen. Eine Überwachung der Aminotransferasen im monatlichen Turnus wird empfohlen. Falls sich beim Patienten eine klinisch signifikante Erhöhung des Aminotransferase-Spiegels entwickelt oder eine Erhöhung des Aminotransferase-Spiegels von Anzeichen und Symptomen einer Leberschädigung (z.B. Gelbsucht) begleitet wird, sollte die Volibris-Therapie abgesetzt werden.

Ambrisentan wurde mit Senkungen der Hämoglobinkonzentrationen und des Hämatokrits assoziiert. In einigen Fällen führte dies zu Anämie. Die Einleitung einer Volibris-Behandlung bei Patienten mit klinisch signifikanter Anämie wird nicht empfohlen. Die Messung der Hämoglobinund/oder Hämatokritwerte während der Behandlung mit Volibris wird nach einem Monat nach Einleitung der Behandlung empfohlen und danach in regelmässigen Abständen entsprechend der üblichen klinischen Praxis. Bei Feststellung eines klinisch signifikanten Abfalls des Hämoglobin- und/oder Hämatokritwerts, für den andere Ursachen ausgeschlossen wurden, sollte eine Dosissenkung oder das Absetzen der Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Unter ERAs einschliesslich Ambrisentan wurden periphere Ödeme beobachtet. Die meisten Fälle von peripheren Ödemen in den klinischen Studien mit Ambrisentan waren mild bis mässiggradig, allerdings schienen diese mit einer grösseren Häufigkeit und ausgeprägterem Schweregrad bei älteren Patienten aufzutreten. Nach der Markteinführung wurden Fälle von Flüssigkeitsretention in den ersten Wochen nach Beginn der Therapie mit Ambrisentan gemeldet. Bei einigen der betroffenen Patienten war eine Intervention mittels Diuretikum oder eine stationäre Aufnahme zur Regulierung des Flüs-

sigkeitshaushalts oder wegen dekompensierter Herzinsuffizienz erforderlich. Falls die Patienten eine vorbestehende Volumenüberlastung haben, sollte diese klinisch angemessen behandelt werden, bevor eine Therapie mit Ambrisentan begonnen wird.

Unerwünschte Wirkungen

Um den durch Ambrisentan bedingten Anteil der unerwünschten Reaktionen aus den klinischen Schlüsselstudien abschätzen zu können, wurden die Häufigkeitskategorien basierend auf der Differenz der Häufigkeiten unter Behandlung und Plazebo bestimmt. Sehr häufig: Kopfschmerzen* (einschliesslich Nebenhöhlenkopfschmerz, Migräne; 15%). Häufig: Anämie*, Palpitationen, Hautrötung mit Hitzegefühl, Verstopfung der oberen Atemwege (z.B. Nase*, Nebenhöhlen), Sinusitis, Nasopharyngitis, Rhinitis, Bauchschmerzen, Obstipation, periphere Ödeme*, Flüssigkeitsretention*.

(*die Häufigkeit dieser unerwünschten Reaktionen schien unter 10 mg Volibris grösser zu sein)

Klinische Erfahrung

Zwei 12-wöchige randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien bei 394 Patienten mit PAH wurden abgeschlossen. Im Vergleich zu Placebo wurde nach 12 Wochen eine signifikante Verbesserung im primären Endpunkt 6-Minuten-Gehstrecke beobachtet.

Weitere Angaben zu diesen Studien und die detaillierten Ergebnisse sind in der Fachinformation aufgeführt.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Volibris, comprimés pelliculés à 5 mg et 10 mg (ambrisentan)

La préparation Volibris contenant le nouveau principe actif ambrisentan a été autorisée le 5 novembre 2008. L'ambrisentan est un antagoniste sélectif des récepteurs ET_A de l'endothéline (ARE), qui appartient à la classe des acides propioniques. L'endothéline joue un rôle important dans la physiopathologie de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP).

Indication

Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire idiopathique (HTAPI) et de l'HTAP associée à des affections de tissus conjonctifs chez les patients en classes fonctionnelles II et III (classification OMS), pour améliorer la performance physique.

Posologie / mode d'emploi

Le traitement ne doit être instauré que par un médecin expérimenté dans le traitement de l'HTAP. Volibris doit être administré à la dose de 5 mg une fois par jour, pendant ou en dehors des repas. Si 5 mg une fois par jour sont bien tolérés, on peut envisager une augmentation de la dose à 10 mg une fois par jour.

En l'absence de données sur l'utilisation de Volibris chez des patients de moins de 18 ans, son utilisation n'est pas recommandée dans ce groupe d'âge.

Chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30 ml/min), il convient cependant d'instaurer le traitement avec précaution seulement, une attention particulière étant de rigueur lorsqu'il s'agit de porter la dose de Volibris à 10 mg.

Aucune étude spécifique sur Volibris n'a été effectuée chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère ou une augmentation cliniquement significative des transaminases hépatiques. Les principales voies métaboliques de l'ambrisentan étant une glucuronoconjugaison et une oxydation avec élimination par voie biliaire, il y a lieu de s'attendre à une augmentation de l'exposition (Cmax et AUC) à l'ambrisentan chez les patients insuffisants hépatiques. Par conséquent, l'ambrisentan n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère ou une augmentation cliniquement significative des transaminases hépatiques.

Contre-indications

Hypersensibilité à l'ambrisentan ou à l'un des excipients; grossesse.

Mises en garde et précautions

Une augmentation des enzymes hépatiques potentiellement liée au traitement a été observée avec les antagonistes des récepteurs de l'endothéline (ARE). La fonction hépatique (aminotransférases) devra donc être contrôlée avant d'instaurer un traitement par Volibris. L'instauration d'un traitement par Volibris n'est pas recommandée si les taux d'alanine aminotransférase (ALAT) ou d'aspartate aminotransférase (ASAT) sont supérieurs à trois fois la limite supérieure de la normale. Une surveillance mensuelle des aminotransférases est recommandée. Le traitement par Volibris doit être arrêté si une augmentation cliniquement significative du taux des aminotransférases se développe chez le patient ou si cette augmentation s'accompagne de signes et de symptômes d'une atteinte hépatique (p. ex. ictère).

L'ambrisentan a été associé à des diminutions du taux d'hémoglobine et de l'hématocrite qui ont entraîné, dans certains cas, une anémie. L'instauration du traitement par Volibris n'est pas recommandée chez des patients présentant anémie cliniquement significative. mesure du taux d'hémoglobine et/ou du taux d'hématocrite est recommandée un mois après le début du traitement par Volibris, puis à intervalles réguliers selon la pratique clinique usuelle. Si une diminution cliniquement significative du taux d'hémoglobine ou du taux d'hématocrite est observée, alors que d'autres causes ont été exclues, une diminution de la dose ou une interruption du traitement devra être envisagée.

Des œdèmes périphériques ont été observés avec les antagonistes des récepteurs de l'endothéline (ARE), y compris l'ambrisentan. La plupart des cas d'œdèmes périphériques rapportés au cours des études cliniques avec l'ambrisentan ont été d'intensité légère à modérée, cependant ils semblaient plus fréquents et d'une intensité plus importante chez les patients âgés. Des cas de rétention hydrique survenant dans les premières semaines après le début du traitement par l'ambrisentan ont été rapportés depuis la commercialisation. Certains des patients concernés ont nécessité la mise en

route d'un traitement diurétique ou une hospitalisation pour contrôler le bilan hydrique ou à cause d'une insuffisance cardiaque décompensée. Au cas où les patients auraient une surcharge volumique préexistante, celle-ci devrait être traitée de façon adéquate, avant qu'un traitement avec Ambrisentan soit initié.

Effets indésirables

Pour pouvoir évaluer la proportion de réactions indésirables liées à l'ambrisentan, les catégories de fréquence ont été déterminées sur la base de la différence entre les fréquences observées sous traitement et sous placebo. Très fréquents: céphalées* (y compris céphalées sinusales, migraine; 15%). Fréquents: anémie*, palpitations, rougeur cutanée avec sensation de chaleur, obstruction des voies aériennes supérieures (p. ex. nez*, sinus), sinusite, nasopharyngite, rhinite, douleurs abdominales, constipation, œdèmes périphériques*, rétention hydrique*. (*la fréquence de ces effets indésirables a semblé être plus élevée sous 10 mg de Volibris)

Expérience clinique

Deux études d'efficacité et de tolérance multicentriques, randomisées, en double aveugle, contrôlées contre placebo, d'une durée de 12 semaines, menées chez 394 patients atteints d'HTAP ont été achevées. Une amélioration significative du critère primaire test de marche de 6 minutes a été observée au bout de 12 semaines par rapport au placebo.

On se reportera à l'information professionelle pour des données supplémentaires sur ces études et pour des résultats détaillés.

Zulassungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren nach KPAV

Gemäss Publikation im Swissmedic-Journal Mai 2008 wird an dieser Stelle eine Liste der Zulassungsinhaberinnen publiziert, welche homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren zugelassen haben.

Die vollständige Liste der Zulassungen im Meldeverfahren finden Sie unter: www.swissmedic.ch / Heilmittelindustrie / Heilmitteldaten / zugelassene Präparate / Übersicht / Im Meldeverfahren nach KPAV zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation

Direktlink: http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste Homoeopathie-d.html

Folgende Firmen haben im Rahmen des Meldeverfahrens nach KPAV homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation zugelassen:

Ceres Heilmittel AG Kesswil Ebi-Pharm AG Kirchlindach Omida AG Küssnacht a.R. Phytomed AG Hasle b.Burgdorf Phytopharma SA Grandvillard Regena AG Ebikon Spagyros AG Gümligen Wettstein Apotheke AG Basel Similasan AG Jonen

Autorisations de médicaments homéopathiques et anthoposophiques sans indication sur la base d'une procédure d'annonce selon l'OAMédcophy.

Conformément à ce qui figure dans le Journal Swissmedic mai 2008, on trouvera ici une liste des titulaires d'autorisations de médicaments homéopathiques ou anthoposophiques sans indication reposant sur une procédure d'annonce:

La liste complète des autorisations délivrées sur la base d'une procédure d'annonce est disponible sous:

www.swissmedic.ch / à l'industrie des produits thérapeutiques / Donées sur les produits thérapeutiques / Préparations, procédeés et principes actifs autorisés / Sommaire / Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication autorisés sur la base d'une procédure d'annonce conformément à l'OAMédcophy.

Lien direct: http://www.swissmedic.ch/html/content/Liste_Homoeopathie-f.html

Les entreprises qui suivent ont obtenu une autorisation sur la base d'une procédure d'annonce selon l'OAMédcophy pour des médicaments homéopathiques ou anthroposophiques sans indication:

Ceres Heilmittel AG Kesswil Ebi-Pharm AG Kirchlindach Omida AG Küssnacht a.R. Phytomed AG Hasle b.Burgdorf Phytopharma SA Grandvillard Regena AG **Ebikon** Spagyros AG Gümligen Wettstein Apotheke AG Basel Similasan AG Jonen

Begutachtungspraxis Generika

Basierend auf der "Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen (Generika-Anleitung), Stand am 3. Dezember 2002", hat Swissmedic die Anforderungen bei Zulassungsgesuchen für Generika in einem Punkt überprüft und präzisiert. Im Speziellen handelt es sich um systemisch wirkende, extravaskulär verabreichte Arzneimittel, die im Teil IV: Klinische Dokumentation, beschrieben sind. (http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anleitung_Gesuch_Generika.pdf)

Es hat sich gezeigt, dass die Anleitung in diesem Punkt nicht eindeutig formuliert ist, indem steht:

··· " Von systemisch wirkenden, extravaskulär verabreichten Arzneimitteln wird in der Regel eine vergleichende Bioverfügbarkeitsuntersuchung als indirekter Nachweis der therapeutischen Äquivalenz gefordert (vgl. Ziffer IV A, 1.). Unter klar definierten Bedingungen kann sie gelegentlich auch entfallen (vgl. Ziffer IV A, 2.), wie andererseits aus klar definierten Gründen (vgl. Ziffer IV B, 1.) eine Untersuchung über die klinische Wirksamkeit notwendig werden kann." ···

Unter Ziffer IV A: Bioverfügbarkeit/Bioäquivalenz steht jedoch:

1. Die Prüfung der vergleichenden Bioverfügbarkeit im Sinne des Äquivalenznachweises (s. Begriffserläuterungen) wird grundsätzlich verlangt bei Generika, welche systemisch zur Anwendung kommen und extravaskulär verabreicht werden (z.B. oral, nasal, rektal, vaginal, transkutan, intramuskulär, subkutan)"

Die Voraussetzungen für die Notwendigkeit einer Bioäquivalenzstudie oder einen "Biowaiver" werden für folgende galenischen Formen neu definiert:

Parenterale Lösungen

Bioäquivalenzstudien sind nicht notwendig, wenn das Testprodukt (Generikum) als wässerige echte Lösung intravenös verabreicht wird, welche denselben Wirkstoff in der gleichen Konzentration wie das Referenzprodukt enthält. Im weiteren müssen die Hilfsstoffe, der pH-Wert und die Osmolalität identisch oder mindestens vergleichbar sein und dürfen nicht mit dem Wirkstoff interagieren (z.B. Komplexbildung).

Bei anderen parenteralen Verabreichungswegen (z.B. intramuskulär oder subkutan) von wässerigen oder öligen Lösungen, welche die gleiche Konzentration des Wirkstoffes und die selben Hilfsstoffe in vergleichbaren Mengen enthalten wie das Referenzprodukt, werden keine Bioäquivalenzstudien benötigt.

 Nicht-orale, schnell freisetzende Dosierungsformen mit systemischer Wirkung

Bei Arzneiformen zur rektalen Anwendung sind im Allgemeinen Bioäquivalenzstudien nowendig. Ein Biowaiver kann in Erwägung gezogen werden, wenn es sich um eine Lösung handelt, welche denselben Wirkstoff in der gleichen Konzentration wie das Referenzprodukt enthält. Im weiteren müssen die Hilfsstoffe qualitativ identisch und quantitativ mindestens vergleichbar sein.

Diese punktuellen Änderungen bleiben solange in Kraft, bis die aktuell stattfindende, generelle Überarbeitung der Generika-Anleitung vom 3. Dez. 2002 unter Berücksichtigung der Revision der CPMP Note for Guidance on the Investigation of Bioavailability and Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98) abgeschlossen und umgesetzt sein wird.

Modalités d'examen des demandes d'autorisation de génériques

S'appuyant sur les «Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de médicaments à usage humain contenant des principes actifs connus (Instructions sur les génériques), état au 3 décembre 2002», Swissmedic a vérifié et précisé un point des exigences liées aux demandes d'autorisation pour les génériques qui concerne les médicaments à effet systémique, administrés par voie extravasculaire décrits dans la Partie IV : Documentation clinique (http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anleitung_G esuch_Generika-F.pdf).

Il s'est en effet avéré que sur ce point, les instructions n'étaient pas clairement formulées, l'énoncé étant le suivant:

··· «Pour les médicaments à effet systémique, administrés par voie extravasculaire, on exigera en règle générale une étude comparative de biodisponibilité comme preuve indirecte d'équivalence thérapeutique (cf. chiffre IV A, 1.). Dans certaines conditions bien définies, il est possible, occasionnellement, d'y renoncer (cf. chiffre IV A, 2.); de même, il peut se révéler nécessaire d'exiger une étude sur l'efficacité clinique, sur la base de motifs clairement définis (cf. chiffre IV B, 1.).» ···

Or le chiffre IV A: Biodisponibilité / Bioéquivalence indique que:

1. Le contrôle de la biodisponibilité comparative dans le sens de la preuve de l'équivalence (cf. Définitions) est exigé pour les génériques lorsqu'ils agissent de façon systémique et qu'ils sont administrés par voie extravasculaire (p. ex. par voie orale, nasale, rectale, vaginale, transcutanée, intramusculaire, subcutanée).»

Les conditions dans lesquelles une étude de bioéquivalence ou un «biowaiver» est exigé(e) sont redéfinies pour les formes galéniques suivantes:

• Solutions parentérales

Les études de bioéquivalence ne sont pas nécessaires lorsque le produit testé (générique) est administré par voie intraveineuse sous forme de véritable solution aqueuse, qui contient le même principe actif, à la même concentration, que le produit de référence. De plus, les excipients, le pH et l'osmolalité doivent être identiques ou au moins comparables et ne pas interagir avec le principe actif (p. ex. formation de composés complexes.

Concernant les solutions aqueuses ou huileuses administrées par d'autres voies parentérales (p. ex. intramusculaire ou subcutanée), aucune étude de bioéquivalence n'est requise pour autant qu'elles contiennent la même concentration de principe actif et les mêmes excipients dans des quantités comparables que le produit de référence.

Formes pharmaceutiques à libération rapide, non orales et à effet systémique

Des études de bioéquivalence sont en général exigées pour les formes pharmaceutiques administrées par voie rectale. Un biowaiver peut être envisagé s'il s'agit d'une solution contenant le même principe actif, à la même concentration, que le produit de référence. De plus, les excipients doivent être qualitativement identiques et quantitativement au moins comparables.

Ces modifications ponctuelles s'appliqueront jusqu'à l'achèvement et l'entrée en vigueur de la révision générale en cours des Instructions sur les génériques du 3 décembre 2002, qui s'appuie sur la révision de la CPMP Note for Guidance on the Investigation of Bioavailability and Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98).

Vorkontrolle von Publikumswerbung: Gebührenerhebung und Anpassung des Bewilligungsverfahrens (Präzisierung zur Publikation im Swissmedic Journal 09/2008, S.644ff.)

In der Ausgabe 9/2008 des Swissmedic Journal hat das Schweizerische Heilmittelinstitut eine Änderung seiner Praxis für das Bewilligungsverfahren nach Artikel 23 der Arzneimittel-Werbeverordnung¹ bekannt gegeben.

Das Institut musste in der Folge feststellen, dass die Ausführungen zum Begriff "Änderung einer Werbung" zu Missverständnissen Anlass geben können. Mit dem Beispiel "unterschiedliche Formate der gleichen Printwerbung" würden eine Änderung einer bewilligungspflichtigen Werbung auslösen, kann der Eindruck erweckt werden, jede Formatänderung an einer bereits bewilligten Werbung bedürfe einer erneuten Genehmigung durch das Institut. Dies trifft nicht zu und liesse sich oftmals auch nicht mit der gesundheitspolizeilichen Zielsetzung des Heilmittelrechts vereinbaren.

Die im Swissmedic Journal 09/2008 veröffentlichte Praxisänderung ist deshalb wie folgt zu präzisieren:

Formatänderungen an einer vom Institut bewilligten Werbung sind dann zur erneuten Bewilligung vorzulegen, wenn sich dadurch die Grössenverhältnisse zwischen der Hauptwerbeaussage und den Pflichtangaben nach Artikel 16 Absatz 5 AWV ändern und damit insbesondere die Gefahr geschaffen wird, dass die Anforderungen an die Gestaltung des Pflichthinweises² nicht mehr erfüllt werden.

Werden an einer vom Institut bewilligten Werbung zudem nur geringfügige Änderungen vorgenommen, die sich aus formellen Änderungen des Produktes ergeben, wie ein neues Aroma, geänderte Packungsgrössen oder das nachträgliche Weglassen des Attributs "neu" infolge des Ablaufs der Frist nach Artikel 16 Absatz 4 AWV, braucht die fragliche Werbung dem Institut nicht nochmals zur Genehmigung vorgelegt zu werden.

Für die Begutachtung vorkontrollpflichtiger Printwerbung können Informationen zum beabsichtigten Verwendungszweck sowie Angaben zu den geplanten Formatabmessungen hilfreich sein (insbesondere für die Prüfung der guten Lesbarkeit der Pflichtangaben). Deshalb begrüsst es das Institut, wenn ihm diese Informationen, soweit möglich, bereits bei der Einreichung des Bewilligungsgesuchs mitgeteilt werden.

Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV; SR 812.212.5)

² Vgl. hierzu Swissmedic Journal 08/2008, S. 572ff.

Contrôle préalable de la publicité destinée au public : perception des émoluments et adaptation de la procédure d'autorisation (Précisions concernant l'article paru dans le Journal Swissmedic 9/2008, pp.646 ss)

L'Institut suisse des produits thérapeutiques a fait savoir, dans l'édition 9/2008 du Journal Swissmedic, qu'il modifiait sa pratique relative à la procédure d'autorisation selon l'article 23 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments¹.

L'institut a depuis lors constaté que les commentaires sur la notion de «modification d'une publicité» pouvaient prêter à confusion. Ainsi l'exemple relatif aux «autres formats de la même publicité imprimée» qui entraîneraient une modification d'une publicité soumise à autorisation peut donner l'impression que toutes les modifications du format d'une publicité déjà autorisée requièrent une nouvelle autorisation de l'institut. Or, tel n'est pas le cas, une telle interprétation pouvant même être incompatible avec les objectifs de police sanitaire visés par le droit des produits thérapeutiques.

Il convient donc d'apporter à la modification de la pratique décrite dans l'article du Journal Swissmedic 09/2008 les précisions suivantes :

Les modifications de format d'une publicité autorisée par l'institut doivent lui être à nouveau soumises pour autorisation uniquement si les proportions entre le message publicitaire principal et les indications obligatoires selon l'article 16, alinéa 5 OPMéd sont modifiées et en particulier s'il est à craindre, du fait de ces changements, que les exigences quant à la présentation de l'avertissement obligatoire² ne soient plus remplies.

En outre, lorsque seules sont introduites dans une publicité autorisée par l'institut des modifications mineures qui découlent de modifications formelles du produit, comme un nouvel arôme, des changements de taille de conditionnement ou la suppression ultérieure de l'attribut «nouveauté» à expiration du délai fixé à l'article 16, alinéa 4 OPMéd, la publicité concernée n'a pas à être à nouveau soumise à l'autorisation de l'institut.

Des informations sur l'usage envisagé ainsi que sur les dimensions du format prévues peuvent être utiles pour l'examen de la publicité écrite soumise à contrôle préalable (notamment pour le contrôle de la bonne lisibilité des indications obligatoires). C'est pourquoi l'institut apprécie que ces informations lui soient, si possible, transmises avec la demande d'autorisation.

¹ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd ; RS 812.212.5)

² Cf. Journal Swissmedic 08/2008, pp. 574 ss.

Medienmitteilung vom 27. November 2008: Swissmedic: Risiken und Konsequenzen eines grossflächigen Isofluran-Einsatzes bei der Ferkel-Kastration

Pro Jahr werden in der Schweiz rund 1.3 Millionen männliche Ferkel kastriert. Die bisher gängige Methode der Ferkelkastration ohne Schmerzausschaltung wird ab 2010 verboten. Eine Möglichkeit zur Schmerzausschaltung bei der chirurgischen Kastration ist der Einsatz des Anästhesiegases Isofluran. Aufgrund der aktuellen Diskussion und des breiten Interesses informiert das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic über Konsequenzen und Risiken, die aus einem grossflächigen Einsatz von Isofluran resultieren können.

Bei der vorgesehenen Methode sollen mobile Narkosegeräte zum Einsatz kommen. Die Ferkel atmen das Isofluran während rund zwei Minuten über eine Gesichtsmaske ein. Sobald sie betäubt sind, können sie kastriert werden. Isofluran ist bei fachgerechtem Einsatz ein verlässliches und sicheres Narkotikum. Es stellt aber bei der Anwendung besondere Anforderungen an die Überwachung der Tiere, die Geräte und die Sachkenntnis der anwendenden Person, Isofluran ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel und darf nur gegen ärztliches Rezept oder durch den Tierarzt abgegeben werden. Isofluran verfügt über eine geringe schmerzausschaltende Wirkung und dies kurzzeitig während der Dauer der Anästhesie. Aus diesem Grunde wird von Fachkreisen der Einsatz von Isofluran nur gemeinsam mit einem injizierbaren Schmerzmittel empfohlen.

Bereits geringfügige Abweichungen des Isoflurangehaltes in der Atemluft während der Narkose führen zu starken Schwankungen der Narkosetiefe. Ausserdem kann unter bestimmten Umständen Kohlenmonoxid entstehen. Swissmedic weist darauf hin, dass die Bedienung eines Narkosegeräts eine entsprechende medizinische Fachkenntnis erfordert.

Darüber hinaus muss während der Anwendung die Körpertemperatur der Ferkel überwacht werden, da beim Einsatz von Isofluran bei kleineren Tieren sehr schnell eine Unterkühlung auftreten kann. Weitere bekannte Risiken sind eine herabgesetzte Atmung, ein verlangsamter Herzschlag und starker Blutdruckabfall.

Isofluran ist sehr leicht flüchtig. Die Räume, in denen Isofluran eingesetzt wird, müssen darum gut belüftet sein und sollten mit einem aktiven Abzug ausgerüstet sein. Bei der Befüllung des Narkosegerätes und dem Umfüllen von Isofluran muss darauf geachtet werden, dass kein entwichenes Narkosegas eingeatmet werden kann. Beim Transport von Isofluran in mobilen Narkosegeräten in Personenwagen können ausserdem weitere Risiken entstehen.

Isofluran kann zudem einen schädigenden Einfluss auf das Klima haben. Es ist für die Zerstörung der Ozonschicht mit verantwortlich und ausserdem ist es als Treibhausgas rund 500 mal stärker klimawirksam als CO2. Würden alle männlichen Ferkel in der Schweiz unter Isofluran-Narkose kastriert, würden jährlich rund 1.95 Tonnen Isofluran freigesetzt. Dies entspricht derselben Auswirkung auf das Klima wie eine jährliche Freisetzung von knapp 1000 Tonnen CO2. Darum ist bei den zugelassenen Präparaten festgehalten, dass Isofluran nicht direkt in die Umgebungsluft gelangen darf, sondern die Isofluran-haltige Abluft über Aktivkohle gefiltert werden soll.

Weitere Auskünfte: Olivier Flechtner, Swissmedic, Tel. 031 3220462, olivier.flechtner@swissmedic.ch

Communiqué de presse du 27 novembre 2008: Swissmedic: Risques et conséquences d'une utilisation à grande échelle de l'isoflurane pour la castration des porcelets

Chaque année, quelque 1,3 million de porcelets mâles sont castrés en Suisse. La méthode de castration appliquée jusqu'à présent, sans analgésie, sera interdite à compter de 2010.

Pour supprimer la douleur lors de la castration chirurgicale, il est possible d'utiliser de l'isoflurane, un gaz anesthésiant. Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, saisit l'occasion du débat actuel sur ce sujet pour rappeler les conséquences et les risques que peut entraîner une utilisation à grande échelle de l'isoflurane.

La méthode prévue nécessite l'emploi d'appareils d'anesthésie mobiles. Un masque est appliqué sur le groin des porcelets, qui inhalent l'isoflurane pendant environ deux minutes. Dès que les animaux sont endormis, ils peuvent être castrés. Bien utilisé, ce gaz est un anesthésiant sûr et fiable. Mais il nécessite des mesures particulières de surveillance des animaux, l'utilisation d'appareils spécifiques et des connaissances spécialisées de l'utilisateur. L'isoflurane est par ailleurs un médicament soumis à ordonnance qui ne peut être remis que sur présentation d'une ordonnance médicale ou par le vétérinaire. Ajoutons que ce gaz a un effet analgésique faible, qui se limite de surcroît à la durée de l'anesthésie. C'est pourquoi les milieux spécialisés recommandent d'associer systématiquement l'isoflurane à un antalgique injectable.

Il convient également de souligner que la survenue de variations même faibles de la quantité d'isoflurane contenue dans l'air inhalé entraîne de fortes variations de la profondeur de l'anesthésie. Dans certaines conditions, il peut même y avoir formation de monoxyde de carbone. Swissmedic attire donc l'attention sur le fait que l'usage de l'appareil d'anesthésie requiert un savoir-faire médical spécifique.

De plus, la température corporelle du porcelet doit être surveillée pendant l'utilisation, car l'isoflurane peut rapidement provoquer une hypothermie chez les très jeunes animaux. Parmi les autres risques connus, citons un effet dépresseur sur la respiration, un ralentissement du rythme cardiaque et une forte chute de la pression artérielle.

L'isoflurane est par ailleurs très facilement volatil. Aussi les pièces dans lesquelles il est utilisé doivent-elles être bien aérées et équipées d'un système d'extraction d'air actif. Lors du remplissage de l'appareil d'anesthésie et du transvasement de l'isoflurane, il convient de veiller à ce qu'aucun gaz anesthésiant qui se serait échappé ne puisse être respiré. Enfin, d'autres risques peuvent résulter du transport de l'isoflurane dans des véhicules avec des appareils d'anesthésie mobiles.

En outre, l'isoflurane peut avoir un effet néfaste sur le climat. Il participe en effet à la destruction de la couche d'ozone et est un gaz à effet de serre 500 fois plus puissant que le CO2. Si tous les porcelets mâles étaient castrés en Suisse sous anesthésie par isoflurane, on estime qu'environ 1,95 tonne de ce gaz serait libérée dans l'air chaque année, ce qui aurait le même effet sur le climat que l'émission de près de 1000 tonnes de CO2 par an. C'est pourquoi il est bien précisé pour les préparations autorisées que l'isoflurane ne doit pas être libéré directement dans l'air ambiant, l'air évacué contenant de l'isoflurane devant être filtré au moyen de charbons actifs.

Renseignement: Olivier Flechtner, Swissmedic, Tél. 031 3220462, olivier.flechtner@swissmedic.ch

Chargenrückrufe

Präparat: Similasan Nasentropfen

Wirkstoffe: kalii dichromas D6, luffa operculata D6, schoenocaulon off. D6

Zulassungsnummer: 50'990

Zulassungsinhaberin: Similasan AG

Rückzug der Chargen:10589

Die Firma Similasan AG hat die Charge 10589 von 50'990 Similasan Nasentropfen vom Markt zurückgerufen, weil diese Charge des Präparates die Prüfung der Europäischen Pharmakopöe auf ausreichende Konservierung nicht erfüllt.

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

Retraits de lots

Préparation: Similasan Gouttes nasales

Principes actifs: kalii dichromas D6, luffa operculata D6, schoenocaulon off. D6

No d'autorisation: 50'990

Titulaire de l'autorisation: Similasan SA

Retrait du/des lot/s: 10589

La société Similasan SA a retiré du marché le lot 10589 de 50'990 Similasan Gouttes nasales du fait qu'il ne satisfaisait pas aux exigences de la Pharmacopée Européenne en matière d'efficacité de la conservation.

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

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zulassungs-	Präparat	Zulassungs-	Charge	Prüfungs-	Freigabe-	Verfall-
nummer	- /	inhaberin		nummer	datum	datum
√l° de	Préparation	Titulaire	Lot	N° de	Date	Date de
'autorisatio	n	de l'autorisation		contrôle	de libération	péremtior
Blutprodukt	e / Produits sanguins					
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	0532500016	11939	07.11.2008	08.2011
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	0486300006	12013	19.11.2008	08.2011
47604	Atenativ 500 IU	Octapharma AG	C817A2031	12193	12.11.2008	03.2011
54824	Beriate P 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	01975011B	12220	20.11.2008	07.2010
54809	Berinin P 1200 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	47563211B	12219	20.11.2008	11.2010
54819	Beriplast P 1.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	604631A	12191	11.11.2008	07.2010
00687	Berirab 5.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	06147111C	12218	20.11.2008	09.2010
41352	Feiba NF 1000 U	Baxter AG	VNF2H025	12225	20.11.2008	07.2010
15780	Haemate P 1000	CSL Behring (Schweiz) AG	42666911A	12228	21.11.2008	08.2011
50203	Haemocomplettan P 2 g	CSL Behring (Schweiz) AG	04468011B	12223	20.11.2008	09.2012
50203	Haemocomplettan P 1 g	CSL Behring (Schweiz) AG	05268011B	12222	20.11.2008	09.2012
57939	Human Albumin 50 g/l Baxter 500 ml	Baxter AG	VNA1H092	12192	12.11.2008	07.2011
52715	Immunate S/D 1000 IU	Baxter AG	VNC3H056	12202	12.11.2008	08.2010
57676	Intratect 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281528	12226	20.11.2008	09.2010
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12H215AJ	12224	20.11.2008	08.2010
00584	Octagam 20 ml	Octapharma AG	A826A843C	12252	27.11.2008	05.2010
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	0404700115	11936	07.11.2008	12.2010
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	0485700009	12012	05.11.2008	09.2011
00500	Redimune 1 g	CSL Behring AG	2028200003	12115	25.11.2008	10.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2028400075	12011	05.11.2008	09.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2028400076	12044	03.11.2008	09.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2028400077	12045	05.11.2008	09.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2028400078	12091	19.11.2008	09.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2028400079	12092	19.11.2008	09.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2028400080	12113	25.11.2008	10.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2028400081	12114	25.11.2008	10.2011
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	2028800005	12064	21.11.2008	09.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500008	12089	19.11.2008	09.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500009	12090	21.11.2008	09.2011
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	0485900005	12046	14.11.2008	05.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	0527600030	12062	05.11.2008	05.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	2011200019	12094	11.11.2008	05.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	2011200020	12158	25.11.2008	06.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500053	12061	25.11.2008	09.2011
00673	Tetagam P 1.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	25845851A	12200	11.11.2008	12.2010
53588	Thymoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	C8032	12201	12.11.2008	08.2011
57739	Vivaglobin 5.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	03340631B	12221	20.11.2008	12.2010

	freigegebene Chargen von Arzı cation de produits thérapeutique		008)			
Zulassungs- nummer	Präparat	Zulassungs- inhaberin	Charge	Prüfungs- nummer	Freigabe- datum	Verfall- datum
N° de	Préparation	Titulaire	Lot	N° de	Date	Date de
l'autorisation		de l'autorisation		contrôle	de libération	péremtion
Impfstoffe /						
00637	Boostrix	GlaxoSmithKline AG	AC37B036B/ AC37B036BB	12242	26.11.2008	11.2010
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB581A/ AHBVB581AD	12185	06.11.2008	01.2011
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001506	12159	10.11.2008	09.2011
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001507	12160	14.11.2008	08.2011
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001508	12161	17.11.2008	08.2011
57911	Epaxal Junior	Berna Biotech AG	3001516	12179	17.11.2008	09.2011
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1H08/ VNR1H08C	12189	10.11.2008	11.2010
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1H09/ VNR1H09D	12186	10.11.2008	11.2010
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1H09/ VNR1H09E	12187	10.11.2008	11.2010
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1H11/ VNR1H11E	12188	10.11.2008	11.2010
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	AHAVB290B/ AHAVB290BC	12243	26.11.2008	04.2011
00599	Havrix 720	GlaxoSmithKline AG	AHAVB254A/ AHAVB254 AM	12184	06.11.2008	11.2010
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA501C	12244	26.11.2008	02.2011
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA519A	12245	26.11.2008	10.2010
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA489B	12246	26.11.2008	10.2010
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA508E	12247	26.11.2008	11.2010
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VN909245	12207	17.11.2008	11.2011
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VNS1H01B	12206	17.11.2008	11.2011
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceu- tical AG	C69624E/ 36120	12182	05.11.2008	04.2011
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceu- tical AG	C69696F/ 36221	12227	20.11.2008	04.2011
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB142A/ AHABB142AC	12190	10.11.2008	11.2010
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001522	12203	25.11.2008	04.2010
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001523	12204	25.11.2008	04.2010
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001524	12205	25.11.2008	04.2010

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 Alendronat Actavis, Wochentabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

ZulNr.: 58691	Abo	gabekategorie: B	Index: 07.99.0.	27.11.2008
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Osteoporose		
Packung/en	01	001	4 Tablette(n)	В
		002	12 Tablette(n)	В
Bemerkung				
Gültig bis		26.11.2013		

01 Alfuzosin-Teva uno, Retardtabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

ZulNr.: 59223	Abg	gabekategorie: B	Index: 05.99.0.	28.11.2008		
Zusammensetzung	01	alfuzosini hydro	alfuzosini hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso.			
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie				
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)	В		
		002	30 Tablette(n)	В		
		003	90 Tablette(n)	В		
Bemerkung						
Gültig bis		27.11.2013				

01 Cetirizin Q-generics, Filmtabletten

Quisisana Pharma AG, Küsnachterstrasse 36, 8126 Zumikon

ZulNr.: 58941	Abo	gabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	27.11.2008	
Zusammensetzung Anwendung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto. Antiallergikum			
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)	C	
		002	30 Tablette(n)	В	
		003	50 Tablette(n)	В	
Bemerkung					
Gültig bis		26.11.2013			

Doxazosin retard Helvepharm 4 mg, Filmtabletten Doxazosin retard Helvepharm 8 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

ZulNr.: 59194	Abo	gabekategorie: B	Index: 02.07.1.	25.11.2008
Zusammensetzung	01	doxazosinum 4 ı obducto.	mg ut doxazosini mesilas, exci	piens pro compresso
	02	doxazosinum 8 ı obducto.	mg ut doxazosini mesilas, exci	piens pro compresso
Anwendung		Hypertonie		
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	В
		002	98 Tablette(n)	В
	02	003	28 Tablette(n)	В
		004	98 Tablette(n)	В
Bemerkung				
Gültig bis		24.11.2013		

- 01 Epirubicin-Teva 10 mg/5 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
- 02 Epirubicin-Teva 50 mg/25 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
- 03 Epirubicin-Teva 200 mg/100 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
- 04 Epirubicin-Teva 20 mg/10 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
- 05 Epirubicin-Teva 150 mg/75 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

ZulNr.: 58676	Abo	gabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.11.2008		
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochlo bilia q.s. ad solutione	oridum 10 mg, natrii chloridum, em pro 5 ml.	aqua ad iniecta-		
	02	epirubicini hydrochlo bilia q.s. ad solutione	oridum 50 mg, natrii chloridum, em pro 25 ml.	aqua ad iniecta-		
	03	epirubicini hydrochlo tabilia q.s. ad solutio	oridum 200 mg, natrii chloridun nem pro 100 ml.	n, aqua ad iniec-		
	04		epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.			
	05	epirubicini hydrochloridum 150 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 75 ml.				
Anwendung		Zytostatikum				
Packung/en	01	001 1 x 10mg/5ml	Durchstechflasche(n)	Α		
	02	002 1 x 50mg/25ml	Durchstechflasche(n)	Α		
	03	0031 x 200mg/100ml	Durchstechflasche(n)	Α		
	04	004 1 x 20mg/10ml	Durchstechflasche(n)	Α		
	05	005 1 x 150mg/75ml	Durchstechflasche(n)	Α		
Bemerkung						
Gültig bis		13.11.2013				

01 Fluocim, Kapseln

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

ZulNr.: 58680	Ab	gabekategorie: B	Index: 01.06.0.	03.11.2008	
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, Color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.			
Anwendung		Antidepressivu	m		
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n)	В	
		003	30 Kapsel(n)	В	
		005	100 Kapsel(n)	В	
Bemerkung					
* Gültig bis		02.11.2013			

01 Fluocim, Tabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

ZulNr.: 58679	Abo	gabekategorie: B	Index: 01.06.0.	03.11.2008	
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipiens pro compresso.			
Anwendung		Antidepressivu	m		
Packung/en	01	002	10 Tablette(n)	В	
		004	30 Tablette(n)	В	
		006	100 Tablette(n)	В	
Bemerkung					
* Gültig bis		02.11.2013			

01 Gemcitabin Sandoz 200 mg, Lyophilisat für Infusionslösung

02 Gemcitabin Sandoz 1 g, Lyophilisat für Infusionslösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

ZulNr.: 58545	Abo	gabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.11.2008			
Zusammensetzung	01		Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolum, natrii acetas trihydricus, pro vitro.				
	02		desiccata: gemcitabinum 1 g ut gen itolum, natrii acetas trihydricus, pr	•			
Anwendung		Zytostatikum					
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	Α			
	02	002	1 Durchstechflasche(n)	Α			
Bemerkung							
Gültig bis		25.11.2013					

01 Gemcitabin-Mepha 200 mg, Lyophilisat für Infusionslösung

02 Gemcitabin-Mepha 1 g, Lyophilisat für Infusionslösung

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

ZulNr.: 58651	Abo	gabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.11.2008			
Zusammensetzung	01		Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolum, natrii acetas trihydricus, pro vitro.				
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydro- chloridum, mannitolum, natrii acetas trihydricus, pro vitro.					
Anwendung		Zytostatikum					
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	Α			
	02	002	1 Durchstechflasche(n)	Α			
Bemerkung							
Gültig bis		13.11.2013					

- 01 Jurnista 8 mg, Retardtabletten
- 02 Jurnista 16 mg, Retardtabletten
- 03 Jurnista 32 mg, Retardtabletten
- 04 Jurnista 64 mg, Retardtabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

ZulNr.: 58351	Abo	gabekategorie: A	Index: 01.01.3.	19.11.2008			
Zusammensetzung	01	•	hydrochloridum 8 mg corresp. I E 321, excipiens pro compresso	•			
	02		hydrochloridum 16 mg corresp. : E 321, excipiens pro compress	•			
	03	•	hydrochloridum 32 mg corresp. : E 321, excipiens pro compress	•			
	04		hydromorphoni hydrochloridum 64 mg corresp. Hydromorphonum 57 mg, Antiox.: E 321.				
		Überzug: Color.:	E 132, excipiens pro compresso	obducto.			
Anwendung		Analgetikum					
Packung/en	01	001	14 Tablette(n)	Α			
		002	28 Tablette(n)	Α			
	02	003	14 Tablette(n)	Α			
		004	28 Tablette(n)	Α			
	03	005	14 Tablette(n)	Α			
		006	28 Tablette(n)	Α			
Bemerkung		Untersteht dem psychotropen St	Bundesgesetz über die Betäubu offe	ungsmittel und die			
		58351 04: Nur fü	ür den Export bestimmt				
Gültig bis		18.11.2013					

01 KCL 7,45% Sintetica, concentré pour solution de perfusion (flacon-ampoule à 20 ml) 02 KCL 7,45% Sintetica, concentré pour solution de perfusion (flacon-ampoule à 50 ml) Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56521	Cat	égorie de remi	se: B	Index: 05.03.2.	26.11.2008
Composition	01			corresp. kalium 20 mn ectabilia q.s. ad solutio	ı
	02			corresp. kalium 50 mn ectabilia q.s. ad solutio	
Indication		Apport pota	ssique		
Conditionnements	01	001	10 x 20	ml	В
	02	002	10 x 50	ml	В
Remarque					
Valable jusqu'au		25.11.2013			

01 Natulan, Hartkapseln

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

ZulNr.: 58474	ulNr.: 58474 Ab		Index: 07.16.1.	07.11.2008	
Zusammensetzung	01	procarbazinum ! capsula.	50 mg ut procarbazini hydrochlorio	dum, excipiens pro	
Anwendung		Zur Kombinationschemotherapie bei Morbus Hodgkin; zur Kombinationschemotherapie bei Non-Hodgkin-Lymphomen			
Packung/en Bemerkung	01	001	50 Kapsel(n)	А	
Gültig bis		06.11.2013			

- 01 Omeprazol Adico 10 mg, Kapseln
- 02 Omeprazol Adico 20 mg, Kapseln
- 03 Omeprazol Adico 40 mg, Kapseln

Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

ZulNr.: 59169	Abo	gabekategoi	rie: B	Index: 04.99.0.	26.11.2008
Zusammensetzung	01	omeprazo	olum 10 mg,	excipiens pro capsula.	
	02	omeprazo	olum 20 mg,	excipiens pro capsula.	
	03	omeprazo	lum 40 mg,	excipiens pro capsula.	
Anwendung		Ulcusther	apie, Zolling	ger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001	14	Kapsel(n)	В
		002	28	Kapsel(n)	В
		003	56	Kapsel(n)	В
		004	2x50	Kapsel(n)	В
	02	005	7	Kapsel(n)	В
		006	14	Kapsel(n)	В
		007	28	Kapsel(n)	В
		800	56	Kapsel(n)	В
		009	2x50	Kapsel(n)	В
	03	010	7	Kapsel(n)	В
		011	28	Kapsel(n)	В
		012	56	Kapsel(n)	В
		013	2x50	Kapsel(n)	В
Bemerkung					
Gültig bis		25.11.201	3		

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel zur Beruhigung, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

ZulNr.: 58714	Ab	gabekategorie: D	Index: 20.01.0.	19.11.2008
Zusammensetzung	01		crataegus D4, lycopus virginicus E tes 6.25 mg, excipiens pro compr	
Anwendung		Bei nervösen Be	schwerden	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n)	D
Bemerkung				
Gültig bis		13.11.2013		

01 Softala-X 5 mg, Dragées

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

ZulNr.: 59419	Ab	gabekategorie: D	Index: 04.08.11	13.11.2008
Zusammensetzung	01	bisacodylum 5 n	ng.	
		Überzug: Color.	: E 104, E 110, excipiens pro comp	resso obducto.
Anwendung		Laxatif		
Packung/en	01	001	30 Dragée(s)	D
Bemerkung				
Gültig bis		12.11.2013		

01 Sumatriptan-Teva 50 mg, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

ZulNr.: 58340	Abg	gabekategorie: B	Index: 02.05.1.	28.11.2008		
Zusammensetzung	01	-	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), excipiens pr compresso obducto.			
Anwendung		Behandlung aku	ıter Migräneanfälle			
Packung/en	01	001	6 Tablette(n)	В		
		002	12 Tablette(n)	В		
Bemerkung						
Gültig bis		27.11.2013				

01 Tamsulosin Actavis, Retardkapseln

02 Tamsulosin Actavis, Retardkapseln

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

ZulNr.: 58828	Abo	gabekategorie: B	Index: 05.99.0.	25.11.2008
Zusammensetzung	01	tamsulosini hyd capsula.	rochloridum 0.4 mg, Color.: E 1	32, excipiens pro
	02	tamsulosini hyd capsula.	lrochloridum 0.4 mg, Color.: E 1	32, excipiens pro
Anwendung		Benigne Prostat	tahyperplasie	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n)	В
		002	20 Kapsel(n)	В
		003	30 Kapsel(n)	В
		004	50 Kapsel(n)	В
		005	60 Kapsel(n)	В
		006	90 Kapsel(n)	В
		007	100 Kapsel(n)	В
		800	200 Kapsel(n)	В
Bemerkung		58828 02: HDPI	E-Behälter + PVC/PVDC-Alu-Blis	ter
		58828 02: Nur 1	für den Export bestimmt	
Gültig bis		24.11.2013		

01 Tamsulosin Spirig 0.4 retard, Retardkapseln

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

ZulNr.: 58165	Ab	gabekategorie: E	Index: 05.99.0.	25.11.2008		
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, Color.: E 110, E 122, E 131, excipiens pro capsula.				
Anwendung		Benigne Prost	atahyperplasie			
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n)	В		
		002	30 Kapsel(n)	В		
		003	100 Kapsel(n)	В		
Bemerkung						
Gültig bis		24.11.2013				

01 Traumalix dolo Thermo-Patch

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

ZulNr.: 59470	Abo	gabekategorie: D	Index: 07.10.4.	24.11.2008			
Zusammensetzung	01	Tela cum praepa 2.6 % m/m corres gaultheriae aeth 4.9 % m/m, arom	ER: 4-7:1, hylis salicylas				
Anwendung		Zur unterstützen	Zur unterstützenden Behandlung bei rheumatischen Beschwerden				
Packung/en	01	001	5 Pflaster	D			
		002	10 Pflaster	D			
Bemerkung							
Gültig bis		23.11.2013					

01 Volibris 5 mg, Filmtabletten

02 Volibris 10 mg, Filmtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

ZulNr.: 58654	Abo	gabekategorie: B	Index: 02.07.1.	05.11.2008
Zusammensetzung	01	ambrisentanum obducto.	5 mg, Color.: E 129, excipiens pro	compresso
	02	ambrisentanum obducto.	10 mg, Color.: E 129, excipiens p	ro compresso
Anwendung		Pulmonale arter	rielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	В
	02	002	30 Tablette(n)	В
Bemerkung		ambrisentanum	, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		04.11.2013		

01 Zevtera 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

ZulNr.: 58430	Abo	gabekategorie: A	Index: 08.01.3.	10.11.2008	
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: ceftobiprolum medocarilum 666.6 m corresp. ceftobiprolum 500 mg, acidum citricum monohydricum natrii hydroxidum, pro vitro.			
Anwendung		Infektionskrankhe	iten		
Packung/en	01	001 10 x 5	00 mg	Α	
Bemerkung		ceftobiprolum, DC	I = NAS (neuer Wirkstoff)		
Gültig bis		09.11.2013			

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Sera med Professional Tremazol ad us.vet., Lösung

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

ZulNr.: 58505	Abgabekategorie: B		Index:	07.11.2008		
Zusammensetzung	01	praziquantelum 74.7 mg, macrogolum 300, excipiens ad solution pro 1 ml.				
Anwendung		00	gen Kiemen-, Haut-, B im Süss- und Meerwa	and- und Schuppenwürmer asser		
Packung/en	01	002	25 ml	В		
		004	100 ml	В		
Bemerkung						
Gültig bis		06.11.2013				

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 Acne Gel Widmer, Gel

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

ZulNr.: 38257	Abgabekategorie: D		Index: 10.02.0.	04.11.2008		
Zusammensetzung	01	triclosanum 5 mg, sulfur colloidale 10 mg, pyridoxini hydrochloridum 4 mg, ureum 20 mg, propylenglycolum, aromatica, Color.: E 172, excipiens ad gelatum pro 1 g.				
Anwendung		Acne vulgaris				
Packung/en	01	013	50 ml	D		
Bemerkung						
Gültig bis		06.11.2013				

02 Acne Lotion Widmer, Lösung

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

ZulNr.: 30097	Abg	gabekategorie: D	Index: 10.02.0.	11.11.2008
Zusammensetzung	02		nydricus 10 mg, zinci opylenglycolum,	
Anwendung		Akne, unreine H	laut	
Packung/en	02	068	150 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulas Deklaration.	ssungsbescheinigung vom 02.07.2	008. Korrektur der
Gültig bis		30.10.2013		

01 Aggrastat 0,25 mg, Infusionskonzentrat

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

ZulNr.: 54761	Abgabekategorie: A		Index: 06.03.2.	18.11.2008	
Zusammensetzung	01		ng ut tirofibani hydrochloridum monohydricum, chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem		
Anwendung		Thrombozytenag	gregationshemmer		
Packung/en	01	015	50 ml	Α	
Bemerkung		Ersetzt die Zulass der Zulassungsbe	sungsbescheinigung vom 21.11.2 escheinigung)	006 (Verlängerung	
* Gültig bis		27.01.2014			

01 Akne-mycin, Emulsion

Almirall AG, Dorfstrasse 38, 6340 Baar

ZulNr.: 44156		gabekategorie: B	Index: 10.02.0.	28.11.2008
Zusammensetzung	01	•	hromycinum 10 mg, ichthammolu d emulsionem pro 1 g.	ım 10.4 mg, aroma-
			opylenglycolum, aromatica, Color gluconas, excipiens ad pastam pro	
Anwendung		Akne vulgaris		
Packung/en	01	016	25 g	В
Bemerkung				
* Gültig bis		22.01.2014		

02 Akne-mycin, Lösung

Almirall AG, Dorfstrasse 38, 6340 Baar

ZulNr.: 46084	Abgabekategorie: B		Index: 10.02.0.	10.11.2008
Zusammensetzung	02	erythromycinum	20 mg, ethanolum, excipiens a	ad solutionem pro 1 g.
Anwendung		Akne vulgaris		
Packung/en	02	020	25 ml	В
Bemerkung				
* Gültig bis		22.01.2014		

01 Akne-mycin 2000, Salbe

Almirall AG, Dorfstrasse 38, 6340 Baar

ZulNr.: 48142	Abgabekategorie: B		Index: 10.02.0.	10.11.2008
Zusammensetzung	01	erythromycinum	20 mg, aromatica, excipie	ns ad unguentum pro 1 g.
Anwendung		Akne vulgaris		
Packung/en	01	028	25 g	В
Bemerkung				
* Gültig bis		22.01.2014		

01 Albicansan D5, homöopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

ZulNr.: 51858	Abo	gabekategorie: B Index: 20.01.0.			25.11.2008
Zusammensetzung	01	candida a	um, ad solutionem.		
Anwendung		Bei Ekzer	men		
Packung/en	01	018	10 x 1	ml Ampulle(n)	В
		026	50 x 1	ml Ampulle(n)	В
Bemerkung					
* Gültig bis		18.02.20	14		

- 04 Aminomix N 1, Infusionslösung
- 05 Aminomix N 2, Infusionslösung
- 06 Aminomix N 3, Infusionslösung

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

ZulNr.: 50478	Abg	gabekategorie: B	Index: 07.01.2.	11.11.2008
Zusammensetzung	04	3.7 g, lysinum anhy num 2.15 g, pheny 1 g, valinum 3.1 g, taurinum 0.5 g, gly num 3.25 g, Miner cum glaciale 4.5 g,	ung: Aminoacida: isoleucinum 2.5 ydricum 3.3 g ut lysini hydrochlor rlalaninum 2.55 g, threoninum 2.3 tyrosinum 0.2 g, argininum 6 g, ycinum 5.5 g, alaninum 7 g, prolin alia: natrii glycerophosphas 4.59 kalii hydroxidum 1.98 g, acidum ectabilia q.s. ad solutionem pro 5	ridum, methioni- 2 g, tryptophanum histidinum 1.5 g, num 5.6 g, seri- g, acidum aceti- hydrochloricum
		hydricum, natrii ch 294 mg, magnesii c 5.5 mg, aqua ad in	glucosum anhydricum 200 g ut gl lloridum 1.169 g, calcii chloridum chloridum hexahydricum 0.61 g, i iectabilia q.s. ad solutionem pro	dihydricum zinci chloridum 500 ml.
		30 mmol/l, calcium	inoacida 50 g/l, natrium 50 mmo 2 mmol/l, magnesium 3 mmol/l, dum 64 mmol/l, glycerophosphas	zincum
	05	3.7 g, lysinum anhy num 2.15 g, pheny 1 g, valinum 3.1 g, taurinum 0.5 g, gly num 3.25 g, Miner cum glaciale 4.5 g,	ung: Aminoacida: isoleucinum 2.5 ydricum 3.3 g ut lysini hydrochlor rlalaninum 2.55 g, threoninum 2.3 tyrosinum 0.2 g, argininum 6 g, ycinum 5.5 g, alaninum 7 g, prolin alia: natrii glycerophosphas 4.59 kalii hydroxidum 1.98 g, acidum ectabilia q.s. ad solutionem pro 5	ridum, methioni- 2 g, tryptophanum histidinum 1.5 g, num 5.6 g, seri- g, acidum aceti- hydrochloricum
		hydricum, natrii ch 0.294 g, magnesii d	glucosum anhydricum 120 g ut gl Iloridum 1.169 g, calcii chloridum chloridum hexahydricum 0.61 g, z iectabilia q.s. ad solutionem pro	dihydricum zinci chloridum
		30 mmol/l, calcium	inoacida 50 g/l, natrium 50 mmo 2 mmol/l, magnesium 3 mmol/l, dum 64 mmol/l, glycerophosphas	zincum
	06	3.7 g, lysinum anh phenylalaninum 2. num 3.1 g, tyrosini num 0.5 g, glycinu	ung: Aminoacida: isoleucinum 2.5 ydricum 3.3 g ut lysini acetas, me 55 g, threoninum 2.2 g, tryptoph um 0.2 g, argininum 6 g, histidinum m 5.5 g, alaninum 7 g, prolinum acidum aceticum glaciale 2.7 g, a pro 500 ml.	thioninum 2.15 g, nanum 1 g, vali- um 1.5 g, tauri- 5.6 g, serinum
			glucosum anhydricum 120 g ut gl i iniectabilia q.s. ad solutionem p	
		1000 ml.	inoacida 50 g/l, in solutione rece	nter reconstituta
Anwandung		Corresp. 2846 kJ pr Parenterale Ernähi		
Anwendung Packung/en	04		00 ml Doppelkammerbeutel	В
	٠.		00 ml Doppelkammerbeutel	В
			00 ml Doppelkammerbeutel	В
		007 4 X 20	oo iiii boppeikaiiiiiiei beatei	U
	05		00 ml Doppelkammerbeutel	В

		090	4 x 2000 ml Doppelkammerbeutel	В
	06	091	6 x 1000 ml Doppelkammerbeutel	В
Bemerkung			die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2008 (assungsbescheinigung)	(Verlängerung
* Gültig bis		26.11.20	013	

02 Andriol Testocaps, Kapseln

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

ZulNr.: 42028	Abo	gabekategorie: B	Index: 07.08.4.	13.11.2008	
Zusammensetzung	02	testosteroni unde E 110, excipiens p	ecylas 40 mg corresp. testosteroni oro capsula.	um 25.2 mg, Color.:	
Anwendung		Androgenmangel (Hypogonadismus) beim Mann			
Packung/en	02	029	60 Kapsel(n)	В	
Bemerkung		Ersetzt die Zulass der Zulassungsbe	ungsbescheinigung vom 22.10.20 escheinigung)	004 (Verlängerung	
* Gültig bis		02.03.2014			

01 Artofen, gel

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

N° d'AMM: 54965	Cat	égorie de remise: D	Index: 07.10.4.	19.11.2008	
Composition	01	ibuprofenum 100 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad gelatum pro 1 g.			
Indication		Antiphlogistique pe	rcutané		
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation et prolongation du certi- ficat d'autorisation)			
		Destiné uniquement	t pour l'exportation		
* Valable jusqu'au		01.12.2013			

01 Assan, Emgel

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

ZulNr.: 55608	Abo	gabekategorie: C	Index: 07.10.4.	. 04.11.2008	
Zusammensetzung	01	acidum flufenamicum 35 mg, hydroxyethylis salicylas 100 mg, heparinum natricum 300 U.I., aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.			
Anwendung		Kutanes Antiph	logisticum		
Packung/en	01	001	50 g	C	
		003	100 g	C	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis		11.11.2013			

01 Atedurex, Filmtabletten

02 Atedurex mite, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

ZulNr.: 54076	Abo	gabekategorie: E	Index: 02.07.2.	25.11.2008			
Zusammensetzung	01	atenololum 10 obducto.	atenololum 100 mg, chlortalidonum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.				
	02	atenololum 50 obducto.) mg, chlortalidonum 12.5 mg, ex	cipiens pro compresso			
Anwendung		Hypertonie					
Packung/en	01	010	10 Tablette(n)	В			
		029	100 Tablette(n)	В			
	02	037	30 Tablette(n)	В			
		045	100 Tablette(n)	В			
Bemerkung							
* Gültig bis		18.12.2013					

01 Atoseptal, atomiseur

Actipharm S.A., rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève

N° d'AMM: 52175	Cat	égorie de remise: D	Index: 12.03.3.	10.11.2008	
Composition	01	chlorhexidini digluc pro 1 ml, propellen	onas 1.1 mg, aromatica, excip tia ad aerosolum.	piens ad solutionem	
Indication		Affections bucco-pharyngées			
Conditionnements	01	038 4	0 ml	D	
Remarque		remplace l'attestati certificat d'autorisa	on d'autorisation du 13.11.20 tion)	03 (prolongation du	
* Valable jusqu'au		12.11.2013			

01 Bepanthen, Nasensalbe

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

ZulNr.: 45535	Abo	gabekategorie: D	Index: 12.02.4.	27.11.2008
Zusammensetzung	01	dexpanthenolu 1 g.	m 50 mg, adeps lanae, excipiens ac	d unguentum pro
Anwendung		Behandlung tro	ckener und gereizter Nasenschlein	nhaut
Packung/en	01	029 2	x 5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zula der Zulassungsk	ssungsbescheinigung vom 01.05.20 escheinigung)	005 (Verlängerung
* Gültig bis		17.11.2012		

02 Bitumol 20 %, Salbe

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

ZulNr.: 37154	Abo	gabekategorie: D	Index: 10.06.0.	10.11.2008
Zusammensetzung	02	ichthammolun 1 g.	n 200 mg, adeps lanae, excipi	ens ad unguentum pro
Anwendung		Furunkel, kleir	ne Abszesse	
Packung/en	02	059	1000 g	D
		202	30 g	D
		237	500 g	D
Bemerkung			assungsbescheinigung vom 30 bescheinigung)	0.09.2006 (Verlängerung
* Gültig bis		09.11.2013		

01 Bonherba Kräuterzucker, Kräuterbonbon 5,5 g

02 Bonherba Kräuterzucker, Kräuterbonbon 2,7 g

F. Hunziker & Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

ZulNr.: 34569	Abo	gabekategorie: E	Index: 12.03.9.	13.11.2008			
Zusammensetzung	01		pecierum pectoralium extractum 6.1 mg, acidum ascorbicum 10 mg, accharum, aromatica, Color.: E 150, excipiens pro pastillo.				
	02		oralium extractum 3.05 mg, acidu matica, Color.: E 150, excipiens pro				
Anwendung		Bei Husten, Hei	serkeit und Rachenkatarrh				
Packung/en	01	053	200 g	Е			
	02	061	360 g	E			
Bemerkung							
* Gültig bis		16.12.2013					

01 Braunosan H plus, Lösung

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

ZulNr.: 46129	Abg	gabekategorie: D	Index: 10.09.1.	25.11.2008
Zusammensetzung	01	iodum 7.8 mg ut p nem pro 1 ml.	ovidonum iodinatum 78 mg, e	xcipiens ad solutio-
Anwendung		Haut- und Händed	esinfektion	
Packung/en	01	075	11	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu der Zulassungsbeso	ngsbescheinigung vom 15.09.2 :heinigung)	006 (Verlängerung
* Gültig bis		03.12.2013		

01 Bucheli's homöopathische Nieren- und Blasentropfen

Bucheli AG, Bahnhofstrasse 27, 9100 Herisau

ZulNr.: 49697	Abo	gabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.11.2008
* Zusammensetzung	01	juniperus commu	D1, eucalyptus globulus D2, l nis D2, lytta vesicatoria D4, s 1, thuja occidentalis D4 ana m 70 % V/V.	erenoa repens D3, soli-
Anwendung		Bei Reizungen de	r Harnwege	
Packung/en	01	015	50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulass holgehalt)	ungsbescheinigung vom 24.4	I.2008 (Korrektur Alko-
Gültig bis		28.11.2012		

01 Burgerstein Vitamin A, Kapseln

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

ZulNr.: 44694	Abo	gabekategorie: B	Index: 07.02.3.	20.11.2008
Zusammensetzung	01	retinoli palmitas	25000 U.I., excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vitamin A-Präpa	ırat	
Packung/en	01	018	100 Kapsel(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulas der Zulassungsb	sungsbescheinigung vom 04.12.2007 escheinigung)	(Verlängerung
* Gültig bis		24.02.2014		

01 Buscopan Inject, Injektionslösung

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

ZulNr.: 17352	Δhc	gabekategorie: B	Index: 04.02.0.	13.11.2008
Zui. Wi 17332	700	gabekategorie. B	111dCA: 04.02.0.	15.11.2000
Zusammensetzung	01	scopolamini buty solutionem pro 1	rlbromidum 20 mg, natrii chloridum ml.	, aqua q.s. ad
Anwendung		Spasmolyticum		
Packung/en	01	025	5 Ampulle(n)	В
Bemerkung			sungsbescheinigung vom 24.04.2008 früher: Buscopan, Injektionslösung)	
Gültig bis		10.12.2013		

- 01 Cabaser 1 mg, Tabletten
- 02 Cabaser 2 mg, Tabletten
- 03 Cabaser 4 mg, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 53362	Abo	gabekategorie: B	Index: 01.08.0.	24.11.2008
Zusammensetzung	01	cabergolinum 1	mg, excipiens pro compresso.	
	02	cabergolinum 2	mg, excipiens pro compresso.	
	03	cabergolinum 4	mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Parkinson-Thera	peuticum	
* Packung/en	01	052	20 Tablette(n)	В
	02	060	20 Tablette(n)	В
	03	079	16 Tablette(n)	В
Bemerkung			sungsbescheinigung vom 02.11.200 abletten wird per 31.12.2008 wider	
Gültig bis		01.11.2010		

- 01 Capozide 25, Tabletten
- 02 Capozide 50, Tabletten
- 03 Capozide mite, Tabletten

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

ZulNr.: 46667	Abo	gabekategorie: B	Index: 02.07.2.	17.11.2008		
Zusammensetzung	01	captoprilum 25 compresso.	mg, hydrochlorothiazidum 25 m	ng, excipiens pro		
	02	captoprilum 50 compresso.	mg, hydrochlorothiazidum 25 m	ng, excipiens pro		
	03	captoprilum 25 compresso.	mg, hydrochlorothiazidum 12.5	mg, excipiens pro		
Anwendung		Hypertonie				
* Packung/en	01	077	30 Tablette(n)	В		
		131	100 Tablette(n)	В		
	02	093	30 Tablette(n)	В		
		158	100 Tablette(n)	В		
	03	115	30 Tablette(n)	В		
		166	100 Tablette(n)	В		
Bemerkung		(Sequenz 01 un	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24. September 2007 (Sequenz 01 und 03 /Capozide 25 und mite wird per 31. Dezember 2008 widerrufen)			
Gültig bis		23.09.2012				

01 Carbolevure, Kapseln für Erwachsene

02 Carbolevure, Kapseln für Kinder

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

ZulNr.: 37456	Abo	gabekategorie: D	Index: 04.09.0.	18.11.2008		
Zusammensetzung	01	faex medicinalis siccata 108.5 mg, carbo activatus 109 mg, Color.: E 127, excipiens pro capsula.				
	02	faex medicinalis siccata 47.7 mg, carbo activatus 48 mg, Color.: E 127, excipiens pro capsula.				
Anwendung		Akuter Durchfall, Normalisierung der Darmflora, Verdauungsstörungen nach Anwendung von Antibiotika				
Packung/en	01	012	20 Kapsel(n)	D		
		039	30 Kapsel(n)	D		
	02	020	20 Kapsel(n)	D		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)				
* Gültig bis		26.11.2013				

- 01 Cardaxen 100, Tabletten
- 02 Cardaxen 50, Tabletten
- 03 Cardaxen 25, Tabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

ZulNr.: 49703	Abo	gabekategorie: B	Index: 02.03.0.	12.11.2008			
Zusammensetzung	01	atenololum 100	enololum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.				
	02	atenololum 50	mg, excipiens pro compresso obducto.				
	03	atenololum 25	mg, excipiens pro compresso obducto.				
Anwendung		Beta-Rezeptore	enblocker				
Packung/en	01	023	30 Tablette(n)	В			
		031	100 Tablette(n)	В			
	02	066	30 Tablette(n)	В			
		074	100 Tablette(n)	В			
	03	082	30 Tablette(n)	В			
		090	100 Tablette(n)	В			
Bemerkung		Ersetzt die Zula	ssungsbescheinigung vom 19.12.2003				
		(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)					
* Gültig bis		18.12.2013					

01 Catapresan, Injektionslösung

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

ZulNr.: 38638	Abgabekategorie: B		Index: 02.07.1.	18.11.2008
Zusammensetzung	01	clonidini hydroch bilia q.s. ad solut	um, aqua ad iniecta-	
Anwendung		Antihypertensivu	ım	
Packung/en	01	017	5 Ampulle(n)	В
Bemerkung				
* Gültig bis		18.12.2013		

01 Catapresan, Tabletten

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

ZulNr.: 33148	Abg	gabekategorie: B	Index: 02.07.1.	18.11.2008
Zusammensetzung	01	clonidini hydro	chloridum 0.15 mg, excipiens pro compresso	
Anwendung		Antihypertensiv	vum .	
Packung/en	01	046	100 Tablette(n)	В
Bemerkung				
* Gültig bis		18.12.2013		

01 Caverject 20 ug, Injektionspräparat

02 Caverject 10 ug, Injektionspräparat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 52510	Abo	gabekategorie: A	Index: 05.99.0.	05.11.2008	
Zusammensetzung	01		esiccata: alprostadilum 20 µg, lact acidum hydrochloricum aut natrii	-	
		Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 8.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.			
	02	Praeparatio cryodesiccata: alprostadilum 10 µg, lactosum monohydri cum, natrii citras, acidum hydrochloricum aut natrii hydroxidum, pro vitro.			
		Solvens: Conserv.: ad solutionem pro	ad iniectabilia q.s.		
Anwendung		Erektile Dysfunkti	on		
Packung/en	01	104 1	+ 1 Durchstechflasche(n)	Α	
	02	082 1	+ 1 Durchstechflasche(n)	Α	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu	ungsbescheinigung vom 18.02.200	4	
		(Verlängerung de	r Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		17.02.2014			

01 Cialis 20 mg, comprimés filmés

02 Cialis 10 mg, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 56018	Cat	égorie de remise: B	Index: 05.99.0.	07.11.2008
Composition	01	tadalafilum 20 mg.		
		Pellicule: excipiens	pro compresso obducto.	
	02	tadalafilum 10 mg.		
		Pellicule: excipiens	pro compresso obducto.	
Indication		Dysfonction érectil	e	
Conditionnements	01	005	4 comprimé(s)	В
		007	8 comprimé(s)	В
		009	12 comprimé(s)	В
	02	001	4 comprimé(s)	В
Remarque		remplace l'attestat	ion d'autorisation du 04.05.2004	
		(prolongation du c	ertificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		03.05.2014		

01 Cicatrex, Puder

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

ZulNr.: 24883	Abo	gabekategorie: C	Index: 10.09.2.	18.11.2008	
Zusammensetzung	01	fas, glycinum 10	bacitracinum zincum 250 U.I., neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, glycinum 10 mg, cystinum 2 mg, dl-threoninum 1 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.		
Anwendung		Wundinfektione	n		
Packung/en	01	027	15 g	C	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis		03.12.2013			

01 Cicatrex, Salbe

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

ZulNr.: 24884	Abo	gabekategorie: C	Index: 10.09.2.	18.11.2008
Zusammensetzung	01	bacitracinum zincum 250 U.I., neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, glycinum 10 mg, cystinum 2 mg, dl-threoninum 1 mg, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.		
Anwendung		Wundinfektioner	า	
Packung/en	01	015	15 g	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		03.12.2013		

01 Citalopram-Mepha, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

ZulNr.: 56336	Abo	gabekategorie: B	Index: 01.06.0.	17.11.2008	
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens compresso obducto.			
Anwendung		Selektiver Seroto	onin-Wiederaufnahme-Hemmer		
Packung/en	01	003	14 Tablette(n)	В	
		011	28 Tablette(n)	В	
		015	98 Tablette(n)	В	
Bemerkung		Ersetzt die Zulas der Zulassungsb	sungsbescheinigung vom 19.11.20 escheinigung).	003 (Verlängerung	
* Gültig bis		18.11.2013			

01 Clexane 2000 IE/UI, cartouches pour autoinjecteur, solution injectable

02 Clexane 4000 IE/UI, cartouches pour autoinjecteur, solution injectable

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

N° d'AMM: 55044	Cat	égorie de remise: B	Index: 06.03.3.	13.11.2008
Composition	01	enoxaparinum natrio q.s. ad solutionem pi	cum 20 mg corresp. 2000 U.I., ro 0.2 ml.	aqua ad iniectabilia
	02	enoxaparinum natrio q.s. ad solutionem pi	cum 40 mg corresp. 4000 U.I., ro 0.4 ml.	aqua ad iniectabilia
Indication		Anticoagulant		
Remarque		remplace l'attestatio certificat d'autorisat	n d'autorisation du 28.04.200 ion)	06 (prolongation du
		Destiné uniquement	pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		13.11.2013		

01 Clexane multi, solution injectable

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

N° d'AMM: 54297	Cat	égorie de remise: B	Index: 06.03.3.	13.11.2008
Composition	01	enoxaparinum natricum 300 mg corresp. 30000 U.I., conserv.: alcohol benzylicus 45 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.		
Indication		Anticoagulant		
Conditionnements	01	017	1 flacon(s)	В
Remarque		Remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)		
* Valable jusqu'au		13.11.2013		

- 01 Clexane 20 mg/0.2 ml, solution injectable
- 02 Clexane 40 mg/0.4 ml, solution injectable
- 03 Clexane 100 mg/ml, solution injectable
- 04 Clexane 60 mg/0.6 ml, solution injectable
- 05 Clexane 80 mg/0.8 ml, solution injectable
- 06 Clexane 90 mg/0.6 ml, solution injectable
- 07 Clexane 120 mg/0.8 ml, solution injectable
- 08 Clexane 150 mg/ml, solution injectable

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

N° d'AMM: 49456	Caté	égorie de re	emise: B	Index: 06.03.3.	13.11.2008		
Composition	01	•		um 20 mg corresp. 2000 U.I. a utionem pro 0.2 ml.	nti-Xa, aqua ad		
	02	•		um 40 mg corresp. 4000 U.I. a utionem pro 0.4 ml.	nti-Xa, aqua ad		
	03			um 100 mg corresp. 10000 U.I utionem pro 1 ml.	I. anti-Xa, aqua ad		
	04		enoxaparinum natricum 60 mg corresp. 6000 U.I. anti-Xa, aqua ad niectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.				
	05			um 80 mg corresp. 8000 U.I. a utionem pro 0.8 ml.	nti-Xa, aqua ad		
	06			um 90 mg corresp. 9000 U.I. a utionem pro 0.6 ml.	inti-Xa, aqua ad		
	07			um 120 mg corresp. 12000 U.I utionem pro 0.8 ml.	I. anti-Xa, aqua ad		
	80			um 150 mg corresp. 15000 U.I utionem pro 1 ml.	I. anti-Xa, aqua ad		
Indication		Anticoagu	ulant				
Conditionnements	01	369	10 x 0.2	ml seringue préremplie	В		
		377	50 x 0.2	ml seringue préremplie	В		
	02	385	2 x 0.4	ml seringue préremplie	В		
		393	10 x 0.4	ml seringue préremplie	В		
		407	50 x 0.4	ml seringue préremplie	В		
	03	415	10 x 1	ml seringue préremplie	В		
		423	2 x 1	ml seringue préremplie	В		
		431	50 x 1	ml seringue préremplie	В		
	04	458	10 x 0.6	ml seringue préremplie	В		
		466	2 x 0.6	ml seringue préremplie	В		
		474	50 x 0.6	ml seringue préremplie	В		
	05	482	10 x 0.8	ml seringue préremplie	В		
		490	2 x 0.8	ml seringue préremplie	В		
		504	50 x 0.8	ml seringue préremplie	В		
	06	255		ml seringue préremplie	В		
		263	10 x 0.6	ml seringue préremplie	В		
		347	50 x 0.6	ml seringue préremplie	В		
	07	271		ml seringue préremplie	В		
		298		ml seringue préremplie	В		
		349		ml seringue préremplie	В		
	08	301		ml seringue préremplie	В		
		328		ml seringue préremplie	В		
		350		ml seringue préremplie	В		

Remarque	Remplace l'attestation d'autorisation du 06.12.2007 (prolongation du
	certificat d'autorisation)
* Valable jusqu'au	13.11.2013

01 Co-Reniten, Tabletten

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

ZulNr.: 48160	Abo	gabekategorie: B	Index: 02.07.2.	18.11.2008
Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Antihypertensivum		
Packung/en	01	018	28 Tablette(n)	В
		026	98 Tablette(n)	В
Bemerkung				
* Gültig bis		16.12.2013		

01 Cralonin, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

<u>-</u>		<u> </u>		
ZulNr.: 37969	Abg	gabekategorie: C	Index: 20.01.0.	27.11.2008
* Zusammensetzung	01	crataegus TM 0.7 g, kalii carbonas D3 0.01 g, spigelia anthelmia D2 0.01 g, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 45 % V/V		
Anwendung		Bei funktionellen Herz- und Kreislaufbeschwerden		
Packung/en	01	028	30 ml	C
		036	100 ml	C
Bemerkung			ssungsbescheinigung vom 13. gsverfahren Fertigprodukt)	Dezember 2005 (Ände-
Gültig bis		12.12.2010		

01 Dalacin C Phosphat 300 mg, Injektionslösung

02 Dalacin C Phosphat 600 mg, Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 38978	Abo	gabekategorie: 🗚	Index: 08.01.92	11.11.2008		
Zusammensetzung	01	clindamycinum 300 mg ut clindamycini phosphas, dinatrii edetas, Conserv.: alcohol benzylicus 18 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.				
	02	clindamycinum 600 mg ut clindamycini phosphas, dinatrii edetas, Conserv.: alcohol benzylicus 36 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solu tionem pro 4 ml.				
Anwendung		Infektionskrankheiten				
* Packung/en	01	012	3 x 2 ml	Α		
		020	25 x 2 ml	Α		
	02	039	3 x 4 ml	Α		
		047	25 x 4 ml	Α		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2004 (Widerruf der Sequenz 03)				
Gültig bis		12.12.2009				

01 Demolaxin, dragées

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

N° d'AMM: 38115	Cat	égorie de remise: D	Index: 04.08.11	11.11.2008
Composition	01	bisacodylum 5 mg obducto.	g, color.: E 104, E 127, excipiens	pro compresso
Indication		Laxatif		
Conditionnements	01	022	30 dragée(s)	D
Remarque			ation d'autorisation du 01.01.20 on, réservé à l'exportation)	005 (changement de
Valable jusqu'au		04.05.2009		

01 Desamon, Lösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

ZulNr.: 19684	Abo	gabekategorie: C	Index: 10.09.1.	19.11.2008		
Zusammensetzung	01		didecyldimonii chloridum 100 mg, alcohol isopropylicus 117 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml.			
Anwendung		Desinfiziens				
Packung/en	01	016	100 ml	D		
		024	1000 ml	D		
Bemerkung			assungsbescheinigung vom 3 sbescheinigung)	30.09.2006 (Verlängerung		
* Gültig bis		03.12.2013				

01 Dihydergot, Nasalspray

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

ZulNr.: 49603	Abo	gabekategorie: B	Index: 02.05.1.	14.11.2008
Zusammensetzung	01	dihydroergotamir tionem pro 1 ml.	ni mesilas 4 mg, coffeinum 10 n	ng, excipiens ad solu-
Anwendung		Therapie akuter A	Anfälle klassischer Migräne	
Packung/en	01	010	1 ml	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulassi der Zulassungsbe	ungsbescheinigung vom 15.09.: scheinigung)	2004 (Verlängerung
* Gültig bis		18.03.2014		

01 Dipentum 500 mg, Tabletten

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

ZulNr.: 52539	Abg	jabekategorie: B	Index: 04.09.0.	06.11.2008	
Zusammensetzung	01	olsalazinum din	olsalazinum dinatricum 500 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Colitis ulcerosa			
Packung/en	01	021	100 Tablette(n)	В	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. Juni 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis		20.11.2013			

02 Emoton alpha Agnus castus, Filmtabletten

Tentan AG, Brünnliweg 16, 4433 Ramlinsburg

ZulNr.: 50965	Abo	gabekategorie:	D Index: 09.99.0.	24.11.2008
Zusammensetzung	02	agni casti ext	tractum ethanolicum siccum 12 mg	, DER: 15-18.5:1.
		Überzug: exc	ipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Beschwerder	n vor der Monatsblutung	
* Packung/en	02	067	60 Tablette(n)	D
		068	120 Tablette(n)	D
		069	30 Tablette(n)	D
Bemerkung			ulassungsbescheinigung vom 28. De ackungsgrösse/n, neu: 30 Tabletter	
Gültig bis		21.11.2011		

01 Epacaps, Kapseln

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

ZulNr.: 50426	Abo	gabekategorie: D	Index: 07.12.0.	25.11.2008		
Zusammensetzung	01		piscis oleum 750 mg corresp. acidum eicosapentaenoicum 135 mg et acidum docosahexaenoicum 90 mg, excipiens pro capsula.			
Anwendung		Als diätetische Ergänzung der Nahrung bei erhöhten Blutfetten				
Packung/en	01	017	60 Kapsel(n)	D		
		025	120 Kapsel(n)	D		
Bemerkung			ssungsbescheinigung vom 14. August 2007 ssungsbescheinigung)	(Verlän-		
* Gültig bis		05.01.2014				

- 18 Eprex 1000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 19 Eprex 2000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 20 Eprex 3000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 21 Eprex 4000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 22 Eprex 10000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 23 Eprex 2000 U/mL, Injektionslösung
- 24 Eprex 4000 U/mL, Injektionslösung
- 25 Eprex 10000 U/mL, Injektionslösung
- 35 Eprex 40000 U/mL, Injektionslösung
- 36 Eprex 20000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 37 Eprex 40000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 38 Eprex 5000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 39 Eprex 6000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 41 Eprex 8000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
- 43 Eprex 30000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

ZulNr.: 49078	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	18.11.2008
----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung

- epoetinum alfa ADNr 1000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.
- epoetinum alfa ADNr 2000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.
- 20 epoetinum alfa ADNr 3000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.
- epoetinum alfa ADNr 4000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.
- epoetinum alfa ADNr 10000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- epoetinum alfa ADNr 2000 U.I., natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- epoetinum alfa ADNr 4000 U.I., natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- epoetinum alfa ADNr 10000 U.I., natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 35 epoetinum alfa ADNr 40000 U.I., natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- epoetinum alfa ADNr 20000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.
- epoetinum alfa ADNr 40000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- epoetinum alfa ADNr 5000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.

	39	epoetinum alfa ADNr 6000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.						
	41	natrii p	epoetinum alfa ADNr 8000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.					
	43		num alfa ADNr 30000 U.I., polysorbatum 80, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad 75 ml.					
Anwendung		Stimul	ierung der Erythropoese					
* Packung/en	18	804	6 x 0,5 ml Spritze(n)	Α				
	19	805	6 x 0,5 ml Spritze(n)	Α				
	20	806	6 x 0,3 ml Spritze(n)	Α				
	21	807	6 x 0,4 ml Spritze(n)	Α				
	22	808	6 x 1 ml Spritze(n)	Α				
	35	358	1 x 1 ml Durchstechflasche(n)	Α				
		366	4 x 1 ml Durchstechflasche(n)	Α				
		374	6 x 1 ml Durchstechflasche(n)	Α				
	36	809	1 x 0,5 ml Spritze(n)	Α				
	37	810	4 x 1 ml Spritze(n)	Α				
		811	1 x 1 ml Spritze(n)	Α				
	38	812	6 x 0.5 ml Spritze(n)	Α				
	39	813	6 x 0,6 ml Spritze(n)	Α				
	41	814	6 x 0,8 ml Spritze(n)	Α				
	43	815	1 x 0,75 ml Spritze(n)	Α				
		816	4 x 0,75 ml Spritze(n)	Α				
Bemerkung		der Zu	: die Zulassungsbescheinigung vom 16.07.2008 (Ve lassungsbescheinigung, Widerruf der Sequenzen 2 ung Zulassungsart der Sequenzen 23 - 25, nur für l	26 - 34, Um-				
			23: Nur für den Export bestimmt	LAPOI ()				
			24: Nur für den Export bestimmt					
			25: Nur für den Export bestimmt					
		75070	23. Hai Tai dell'Export destillini					
* Gültig bis		27.11.2	2013					

02 Erbitux 5 mg/ml, Infusionslösung

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

ZulNr.: 56072	Abo	gabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.11.2008		
Zusammensetzung	02	tum 80, acidun	cetuximabum 5 mg, glycinum 7.51 mg, natrii chloridum, polysorbatum 80, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.			
Anwendung		Kolorektalkarz	Kolorektalkarzinom, Kopf-Hals-Karzinom			
* Packung/en	02	003	1 x 20 ml	Α		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Dezember 2007:				
		(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung, Verzicht auf die bisherige Dosisstärke 2 mg/ml)				
* Gültig bis		30.11.2013				

07 Erypo 2000 U/mL, Injektionslösung

08 Erypo 4000 U/mL, Injektionslösung

09 Erypo 10'000 U/mL, Injektionslösung

Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen

ZulNr.: 50738	Abo	gabekategorie: A	Index: 06.07.3.	18.11.2008
Zusammensetzung	07		Nr 2000 U.l., natrii chloridum, r atum 80, aqua ad iniectabilia q	
	80	•	Nr 4000 U.I., natrii chloridum, r atum 80, aqua ad iniectabilia q	•
	09	•	Nr 10000 U.I., natrii chloridum, atum 80, aqua ad iniectabilia q	
Anwendung		Stimulierung der E	rythropoese	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu der Zulassungsbeso Nur für den Export	3 3	07 (Verlängerung
* Gültig bis		27.11.2013		

01 Estinette 20, Dragées

EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

N° d'AMM: 58152	Cate	égorie de remise	B Index: 09.02.1.	27.11.2008	
Composition	01	ethinylestradio pro compresso	lum 20 μg, gestodenum 75 μg, cc obducto.	olor.: E 104, excipiens	
Indication		Contraceptif h	Contraceptif hormonal		
* Conditionnements	01	001	21 dragée(s)	В	
		002	3 x 21 dragée(s)	В	
		003	6 x 21 dragée(s)	В	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 05.09.2008 (ajout de taille d'emballage, nouveau: 6 x 21 dragées)			
Valable jusqu'au		04.09.2013			

01 Estring, Vaginalring

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 52275	Abgabekategorie: B		Index: 07.08.2.	14.11.2008
Zusammensetzung	01	estradiolum hemihydricum 2 mg corresp. 7.5 µg/24 h, excipiens praeparatione.		
Anwendung		Lokale Oestrogen	substitutionstherapie nach der N	Menopause
Packung/en	01	016	1 Stück	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		15.12.2013		

01 Exmykehl D5, homöopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

ZulNr.: 54127	Abgabekategorie: B		orie: B	Index: 20.01.0.	10.11.2008
Zusammensetzung	01	candida albicans D5 aquos, candida parapsilosis D5 aquos, penic roqueforti D5 aquos dilutiones ana partes, natrii chloridum ad s tionem pro 1 ml.			
Anwendung		Bei septi	ischen Myk	cosen der Haut und Schleimhät	ute
Packung/en	01	014	1 x 1	ml Ampulle(n)	В
		022	10 x 1	ml Ampulle(n)	В
		030	50 x 1	ml Ampulle(n)	В
Bemerkung					
* Gültig bis		10.03.20	14		

01 Exmykehl D5, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

ZulNr.: 54132	Abo	gabekategorie: B	Index: 20.01.0.	10.11.2008
Zusammensetzung	01		D5 aquos, candida parapsilosis uos dilutiones ana partes ad sol	
Anwendung		Bei septischen M	ykosen der Haut und Schleimhä	iute
Packung/en	01	018	10 ml	В
Bemerkung				
* Gültig bis		10.03.2014		

01 Exsepta, homöopathische Tabletten

Tentan AG, Brünnliweg 16, 4433 Ramlinsburg

ZulNr.: 23476	Abo	gabekategorie: D	Index: 20.01.0.	07.11.2008
Zusammensetzung	01	echinacea angus	D12, arnica montana D6, carbo tifolia et (aut) pallida D3, graph uris iodidum D6 ana partes, exci	ites D6, myristica
Anwendung		Bei entzündliche	n Hautleiden	
Packung/en	01	010	20 g	D
Bemerkung			sungsbescheinigung vom 11. Ma ngsbescheinigung)	ii 2001 (Verlänge-
* Gültig bis		30.12.2011		

01 Fansidar, Tabletten

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

ZulNr.: 36212	Abo	gabekategorie: A	Index: 08.04.1.	17.11.2008	
Zusammensetzung	01	sulfadoxinum 500 mg, pyrimethaminum 25 mg, excipiens pro copresso.			
Anwendung		Therapie und Rese	erve-Prophylaxe der Malaria		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu Zulassungsart per	ungsbescheinigung vom 16.06.20 01.01.2009)	06 (Umwandlung	
		Nur für den Expor	t bestimmt		
Gültig bis		15.06.2011			

01 Feminac 35, Dragées

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

ZulNr.: 56722	Abo	gabekategorie: B	Index: 09.02.1.	12.11.2008	
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetas 2 mg, Color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.			
Anwendung		Hormonales Kon scheinungen	trazeptivum für Frauen mit And	Irogenisierungser-	
Packung/en	01	001	21 Dragée(s)	В	
		003	3x21 Dragée(s)	В	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.05.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis		26.05.2014			

01 Femoston conti, Filmtabletten

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

ZulNr.: 54986	Abg	jabekategorie: B	Index: 07.08.6.	12.11.2008
Zusammensetzung	01		g ut estradiolum hemihydricun pro compresso obducto.	n, dydrogesteronum
Anwendung		Hormonersatzth	erapie in der Menopause	
Packung/en	01	017	28 Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulas der Zulassungsb	sungsbescheinigung vom 18.05 escheinigung)	5.2004 (Verlängerung
* Gültig bis		19.05.2014		

01 Flagyl, ovules

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

N° d'AMM: 26314	Cat	égorie de remise: B	Index: 09.03.0.	20.11.2008
Composition	01	metronidazolum 5	00 mg, excipiens pro ovulo.	
Indication		infection par bacté	rie anaérobique et protozoaire	
Conditionnements	01	011	10 suppositoires	В
Remarque		remplace l'attestat certificat d'autorisa	ion d'autorisation du 28.04.2006 ation)	6 (prolongation du
* Valable jusqu'au		04.02.2014		

01 Flatulex, Kautabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

ZulNr.: 29792	Abo	gabekategorie: D	Index: 04.04.0.	10.11.2008	
Zusammensetzung	01	simethiconum 42 mg, Arom.: carvi aetheroleum, foeniculi aetheroleum, menthae piperitae aetheroleum, excipiens pro compresso.			
Anwendung		Blähungen			
Packung/en	01	046	50 Tablette(n)	D	
Bemerkung		Ersetzt die Zulas der Zulassungsb	sungsbescheinigung vom 12.12.2 escheinigung)	2003 (Verlängerung	
* Gültig bis		11.12.2013			

03 Flatulex, Tropfen

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

ZulNr.: 42045	Abo	gabekategorie: D	Index: 04.04.0.	10.11.2008
Zusammensetzung	03	cipitatum, natrii	1.2 mg corresp. dimeticonum et si cyclamas, saccharinum natricum, 2, excipiens ad solutionem pro 1	aromatica, Con-
Anwendung		Blähungen		
Packung/en	03	039	50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulas der Zulassungsb	sungsbescheinigung vom 12.12.20 escheinigung)	003 (Verlängerung
* Gültig bis		11.12.2013		_

- 01 Fluconazol Sandoz eco 50, Kapseln
- 02 Fluconazol Sandoz eco 150, Kapseln
- 03 Fluconazol Sandoz eco 200, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

ZulNr.: 56235	Abo	gabekategorie: B	Index: 08.06.0.	11.11.2008
Zusammensetzung	01	fluconazolum 50	mg, Color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	fluconazolum 15	50 mg, excipiens pro capsula.	
	03	fluconazolum 20	00 mg, Color.: E 124, E 132, excipiens pro c	apsula.
Anwendung		Antimykotikum		
Packung/en	01	014	7 Kapsel(n)	В
		016	28 Kapsel(n)	В
	02	018	1 Kapsel(n)	В
		020	4 Kapsel(n)	В
	03	022	2 Kapsel(n)	В
		024	7 Kapsel(n)	В
Bemerkung			ssungsbescheinigung vom 14.06.2006. (Änd früher: Flunizol, Kapseln)	derung
Gültig bis		11.02.2009		

01 Fluidouche, Mikrozerstäuber

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 55572	Cat	egoria di di	24.11.2008	
Composizione	01	acetylcysteinum 10 mg, arom.: vanillinum et alia, antiox.: dithiotreitolum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Indicazione		Farmaco	mucolitico contro il raffreddore	
Confezione/i	01	001	10 ml	D
Osservazione			e l'attestato di omologazione del 01.08.2004 o di omologazione)	(proroga del
* Valevolefino al		25.11.201	3	

01 Fluimucil Grippe Day & Night, compresse effervescenti

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 57256	Cat	Categoria di dispensazione: C Index: 01.01.2. 26.11.200			
* Composizione	01	A) compressa per il giorno: acetylcysteinum 200 mg, paracetamolum 500 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 40 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.			
		B) compressa per la nòtte: paracetamolum 500 mg, chlorphenamini maleas 4 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.			
Indicazione		Trattamer	to sintomatico delle malatie di raffreddore	е	
Confezione/i	01	001	imballaggio combinato	C	
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 28.07.2006 (modificazione della composizione delle sostanze ausiliarie: adesso senza vanillina)			
Valevolefino al		27.07.201	I		

- 01 Flunizol 50, Kapseln
- 02 Flunizol 150, Kapseln
- 03 Flunizol 200, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

ZulNr.: 56235	Abo	gabekategorie:	B Index: 08.06.0.	11.11.2008			
Zusammensetzung	01	fluconazolun	luconazolum 50 mg, Color.: E 132, excipiens pro capsula.				
	02	fluconazolun	n 150 mg, excipiens pro capsula.				
	03	fluconazolun	n 200 mg, Color.: E 124, E 132, excip	iens pro capsula.			
Anwendung		Antimykotiku	ım				
Packung/en	01	014	7 Kapsel(n)	В			
		016	28 Kapsel(n)	В			
	02	018	1 Kapsel(n)	В			
		020	4 Kapsel(n)	В			
	03	022	2 Kapsel(n)	В			
		024	7 Kapsel(n)	В			
Bemerkung			ılassungsbescheinigung vom 14.06.2 ne, früher: Flunizol, Kapseln)	2006. (Änderung			
Gültig bis		11.02.2009					

01 Fluoxetin-Teva, Kapseln

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

ZulNr.: 58673	Abo	gabekategorie: B	Index: 01.06.0.	20.11.2008	
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, Color.: E 104, E 13 excipiens pro capsula.			
Anwendung		Antidepressivu	m		
* Packung/en	01	004	30 Kapsel(n)	В	
		006	100 Kapsel(n)	В	
		007	14 Kapsel(n)	В	
Bemerkung			ssungsbescheinigung vom 09.04. e, neu: 14er-Packung).	.2008 (Änderung	
Gültig bis		08.04.2013			

- 01 Fraxiforte 0,6 mL, Injektionslösung
- 02 Fraxiforte 0,8 mL, Injektionslösung
- 03 Fraxiforte 1 mL, Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

ZulNr.: 54499	Abo	gabekategorie	: B Index: 06.03.3.	13.11.2008			
Zusammensetzung	01	•	nadroparinum calcicum ca. 100 mg corresp. 11400 U.I., aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.				
	02	•	um calcicum ca. 134 mg corresp. 1! d solutionem pro 0.8 ml.	5200 U.I., aqua ad iniec-			
	03	•	um calcicum ca. 166 mg corresp. 19 d solutionem pro 1 ml.	9000 U.I., aqua ad iniec-			
Anwendung		Behandlung	der tiefen Venenthrombosen				
Packung/en	01	019	10 Spritze(n)	В			
		043	2 Spritze(n)	В			
		051	6 Spritze(n)	В			
		116	10 x 10 Spritze(n)	В			
	02	027	10 Spritze(n)	В			
		078	2 Spritze(n)	В			
		086	6 Spritze(n)	В			
		124	10 x 10 Spritze(n)	В			
	03	035	10 Spritze(n)	В			
		094	2 Spritze(n)	В			
		108	6 Spritze(n)	В			
Bemerkung			Zulassungsbescheinigung vom 29.0 ngsbescheinigung))7.2005 (Verlängerung			
* Gültig bis		24.11.2013					

- 01 Fraxiparine 0,3 mL, Injektionslösung
- 02 Fraxiparine 0,6 mL, Injektionslösung
- 03 Fraxiparine 0,2 mL, Injektionslösung
- 04 Fraxiparine 0,4 mL, Injektionslösung
- 05 Fraxiparine 0,8 mL, Injektionslösung
- 06 Fraxiparine 1 mL, Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

ZulNr.: 47408	Abo	gabekategorie: B	Index: 06.03.3.	13.11.2008	
Zusammensetzung	01	•	calcicum ca. 25 mg corresp. aqua ad iniectabilia q.s. ac		
	02	•	calcicum ca. 50 mg corresp. utionem pro 0.6 ml.	5700 U.I., aqua ad iniecta-	
	03		calcicum ca. 17 mg corresp. utionem pro 0.2 ml.	1900 U.I., aqua ad iniecta-	
	04	•	calcicum ca. 33 mg corresp. utionem pro 0.4 ml.	3800 U.I., aqua ad iniecta-	
	05		calcicum ca. 67 mg corresp. utionem pro 0.8 ml.	7600 U.I., aqua ad iniecta-	
	06		calcicum ca. 83 mg corresp. utionem pro 1 ml.	9500 U.I., aqua ad iniecta-	
Anwendung		Antikoagulans			
Packung/en	01	024	10 Spritze(n)	В	
		083	2 Spritze(n)	В	
		091	100 Spritze(n)	В	
	02	032	10 Spritze(n)	В	
		105	100 Spritze(n)	В	
	03	040	10 Spritze(n)	В	
	04	059	10 Spritze(n)	В	
		113	100 Spritze(n)	В	
	05	067	10 Spritze(n)	В	
	06	075	10 Spritze(n)	В	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis		24.11.2013			

01 Fungster 250 mg, teilbare Tabletten

Pierre Fabre (Suisse) S.A., Gewerbestrasse 25, 4123 Allschwil

ZulNr.: 58051	Abo	gabekategorie: B	Index: 08.06.0.	26.11.2008
Zusammensetzung	01	terbinafinum 25 compresso.	0 mg ut terbinafini hydrochlori	dum, excipiens pro
Anwendung		Antimykotikum		
Packung/en	01	002	14 Tablette(n)	В
		004	28 Tablette(n)	В
		006	42 Tablette(n)	В
		800	56 Tablette(n)	В
Bemerkung			sungsbescheinigung vom 02.08 früher: Terbinafine Pierre Fabr	
Gültig bis		01.08.2012		

02 Gadovist 1,0, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

ZulNr.: 54423	Abo	gabekategori	e: B Index: 14.01.0.	18.11.2008		
Zusammensetzung	02	-	gadobutrolum 604.72 mg corresp. 1 mmol, calcobutrolum, trometa- molum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.			
Anwendung		Nierengäng tomograph	giges paramagnetisches Kontrastmittel fü ie (MRT)	r die Resonanz-		
Packung/en	02	136	1 x 15 ml Flasche(n)	В		
		195	1 x 30 ml Flasche(n)	В		
		217	1 x 65 ml Flasche(n)	В		
		218	1 x 7,5 ml Spritze(n)	В		
		226	1 x 15 ml Spritze(n)	В		
		227	1 x 5 ml Spritze(n)	В		
		228	1 x 10 ml Spritze(n)	В		
		229	1 x 15 ml Stück Patrone für Injektion	В		
		230	5 x 15 ml Stück Patrone für Injektion	В		
		231	1 x 30 ml Stück Patrone für Injektion	В		
		232	5 x 30 ml Stück Patrone für Injektion	В		
Bemerkung			Zulassungsbescheinigung vom 06.08.2008 ngsbescheinigung)	(Verlängerung		
* Gültig bis		24.11.2013				

01 GlucoSalin 2:1 Bioren, solution pour perfusion

03 GlucoSalin 4:1 Bioren, solution pour perfusion

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

N° d'AMM: 52421	Cat	égorie de	remise: B	Index: 05.03.3.	26.11.2008		
Composition	01		glucosum anhydricum 33.3 g, natrium 51 mmol, chloridum 51 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. env. 560 kJ.				
	03	_	•	n 40 g, natrium 31 mmc .s. ad solutionem pro 1			
Indication		Hydrata	tion				
Conditionnements	01	012	20 x 250	ml	В		
		020	10 x 500	ml	В		
		039	10 x 1000	ml	В		
	03	040	20 x 250	ml	В		
		041	10 x 500	ml	В		
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 24.10.2008 (autorisation du nouveau dosage GlucoSaline 4:1)					
Valable jusqu'au		27.10.20)13				

01 Gracial, Tabletten

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

ZulNr.: 51193	Abgabekategorie: B		Index: 09.02.1.	12.11.2008	
Zusammensetzung	01 I) Blaue Tablette: desogestrelum 25 μg, ethinylestradiolum Color.: E 132, excipiens pro compresso.				
		II) Weisse Tablette: desogestrelum 125 µg, ethinylestradiolum 3 excipiens pro compresso.			
Anwendung		Hormonales K	ontrazeptivum		
Packung/en	01	016	1 x 22 Tablette(n)	В	
		024	3 x 22 Tablette(n)	В	
		032	6 x 22 Tablette(n)	В	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis		14.03.2014			

01 Gynera, Dragées

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

ZulNr.: 47104	Ab	gabekategorie:	B Index: 09.02.1.	20.11.2008	
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 30 µg, gestodenum 75 µg, excipiens pro compresso obducto.			
Anwendung		Hormonales k	Kontrazeptivum		
Packung/en	01	017	1 x 21 Dragée(s)	В	
		025	3 x 21 Dragée(s)	В	
		033	6 x 21 Dragée(s)	В	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis		03.03.2014			

01 Gynipral, Injektionslösung

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

ZulNr.: 44438	Abg	gabekategorie: B Index: 09.01.2.		20.11.2008	
Zusammensetzung	01	hexoprenalini sulfas 5 µg, dinatrii edetas, natrii chloridum, Antiox.: E 223 20 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.			
Anwendung		Tokolyticum			
Packung/en	01	011	5 x 2 ml Ampulle(n)	В	
		046	5 x 5 ml Ampulle(n)	В	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis		16.03.2014			

01 Gynipral, Tabletten

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

ZulNr.: 44439	Abo	gabekategorie: B	Index: 09.01.2.	12.11.2008	
Zusammensetzung	01	hexoprenalini s	hexoprenalini sulfas 0.5 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Tokolyticum			
Packung/en	01	018	20 Tablette(n)	В	
		026	100 Tablette(n)	В	
Bemerkung		Ersetzt die Zula der Zulassungs	nssungsbescheinigung vom 14.08.20 bescheinigung)	07 (Verlängerung	
* Gültig bis		16.03.2014			

01 Gyno-Mycodermil, Crème

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

•					
ZulNr.: 51536	Abgabekategorie: B		Index: 09.03.0.	12.11.2008	
Zusammensetzung	01	fenticonazoli nitras 20 mg, propylenglycolum, adeps lanae hydrog natus, excipiens ad unguentum pro 1 g.			
Anwendung		Vulvovaginalmykosen			
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu der Zulassungsbes	ungsbescheinigung vom 20.02.20 scheinigung)	04 (Verlängerung	
		Nur für den Expor	t bestimmt		
* Gültig bis		19.02.2014			

01 Gyno-Mycodermil 200 mg, Ovula

02 Gyno-Mycodermil 600 mg, Ovula

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

•		•		
ZulNr.: 51537	Abo	gabekategorie: B	Index: 09.03.0.	20.11.2008
Zusammensetzung	01	fenticonazoli nitra ovulo.	as 200 mg, Conserv.: E 215, E 217	, excipiens pro
	02	fenticonazoli nitra ovulo.	as 600 mg, Conserv.: E 215, E 217	, excipiens pro
Anwendung		Vulvovaginalmyko	osen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu der Zulassungsbes	ungsbescheinigung vom 20.02.20 scheinigung)	004 (Verlängerung
		Nur für den Expor	t bestimmt	
* Gültig bis		19.02.2014		

01 H.E.C., Nasensalbe

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

ZulNr.: 32855	Abo	gabekategorie: D	Index: 12.99.0.	10.11.2008	
Zusammensetzung	01	tanninum 100 mg, balsamum peruvianum 10 mg, hamamelidis for extractum liquidum 5 mg, pectinum 40 mg, adeps lanae, excipiens unguentum pro 1 g.			
Anwendung		Nasenbluten			
Packung/en	01	016	10 g	D	
Bemerkung		Ersetzt die Zulass der Zulassungsbe	sungsbescheinigung vom 26.11.2003 escheinigung)	(Verlängerung	
* Gültig bis		25.11.2013			

01 Hepsera, Tabletten

Gilead Sciences Switzerland Sarl, 6312 Steinhausen

ZulNr.: 56309	Abo	gabekategorie: A	Index: 08.03.0.	20.11.2008
Zusammensetzung	01	adefovirum dipi	voxilum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Chronische Hepa	atitis B	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n)	Α
Bemerkung				
* Gültig bis		14.01.2014		

- 01 Holoxan 500 mg, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion
- 02 Holoxan 1 g, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion
- 03 Holoxan 2 g, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

ZulNr.: 41217	Abo	gabekategorie: A	Index: 07.16.1.	10.11.2008			
Zusammensetzung	01	ifosfamidum 500	mg pro vitro.				
	02	ifosfamidum 1 g	ifosfamidum 1 g pro vitro.				
	03	ifosfamidum 2 g	pro vitro.				
Anwendung		Zytostatikum					
Packung/en	01	081	1 Durchstechflasche(n)	Α			
	02	103	1 Durchstechflasche(n)	Α			
	03	111	1 Durchstechflasche(n)	Α			
Bemerkung		Ersetzt die Zulass	ungsbescheinigung vom 19. Mai 200	4			
		(Verlängerung de	er Zulassungsbescheinigung)				
* Gültig bis		18.05.2014					

- 04 Ichtholan 10 %, Salbe
- 05 Ichtholan 20 %, Salbe
- 06 Ichtholan 50 %, Salbe

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

ZulNr.: 10751	Abg	jabekategorie: D	Index: 10.08.0.	18.11.2008
Zusammensetzung	04	ichthammolum 1 pro 1 g.	00 mg, adeps lanae, excipiens a	ad unguentum
	05	ichthammolum 2 pro 1 g.	200 mg, adeps lanae, excipiens a	ad unguentum
	06	ichthammolum 5 pro 1 g.	600 mg, adeps lanae, excipiens a	ad unguentum
Anwendung		Entzündliche Ha	utleiden	
Packung/en	04	063	40 g	D
	05	071	40 g	D
	06	098	40 g	D
Bemerkung				
* Gültig bis		16.12.2013		

01 Importal, Lösung

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

ZulNr.: 52785	Abo	gabekategorie: D	Index: 04.08.12	25.11.2008
Zusammensetzung	01	lactitolum monoh tionem pro 1 ml.	nydricum 667 mg, Conserv.: E 210	0, excipiens ad solu-
Anwendung		Obstipation, hepa	atische Enzephalopathie	
Packung/en	01	014	200 ml	D
		030	500 ml	D
		049 12 x	500 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulass der Zulassungsbe	ungsbescheinigung vom 12.12.2 scheinigung)	003 (Verlängerung
* Gültig bis		11.12.2013		

01 Importal 10 g, Pulver-Sachets

02 Importal, Pulver

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

ZulNr.: 46787	Abo	gabekategorie: D	Index: 04.08.12	25.11.2008	
Zusammensetzung	01	lactitolum monol	hydricum 10 g pro charta.		
	02	lactitolum monol	hydricum.		
Anwendung	01	Obstipation, hep	atische Enzephalopathie		
	02	Obstipation. Hepatische Enzephalopathie			
Packung/en	01	056	10 Sachet(s)	D	
		064	25 Sachet(s)	D	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2003 (Verlängerur der Zulassungsbescheinigung)			
		46787 02: Nur fü	ir den Export bestimmt		
* Gültig bis		11.12.2013			

01 Kamillosan Mund- und Rachenspray, Lösung

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

ZulNr.: 46205	Abo	gabekategorie: D	Index: 13.04.0.	07.11.2008	
Zusammensetzung	01	matricariae extractum ethanolicum liquidum 370.5 mg, DER: 1:4-4.5 menthae piperitae aetheroleum 18.5 mg, anisi aetheroleum 7 mg, propylenglycolum, natrii laurilsulfas, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 25 % V/V.			
Anwendung		Bei entzündlic	hen Erscheinungen im Mund- und Ra	chenraum	
Packung/en	01	022	30 ml Flasche(n)	D	
Bemerkung					
* Gültig bis		15.12.2013			

01 Kneipp Blasentee, geschnittene Drogen

Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen

ZulNr.: 54655	Abo	gabekategorie	: E Index: 05.02.0.	28.11.2008
Zusammensetzung	01	equiseti herba 30 %, solidaginis serotinae herba 25 %, betulae f um 20 %, ononidis radix 10 %, rosae pseudofructus 5 %, mentha piperitae folium 5 %, calendulae flos 5 % pro charta 1.5 g.		
Anwendung		Harntreiben	nd	
Packung/en	01	010	10 x 1,5 g	E
Bemerkung				
* Gültig bis		01.12.2013		

02 Künzle tisana digestiva, erbe medicinali sminuzzate

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: 9666	Cat	Categoria di dispensazione: D Index: 04.99.0. 07.11.200		
Composizione	02	foeniculi fructus 22 %, liquiritiae radix 15 %, anisi fructus 23 %, boldo folium 10 %, menthae piperitae folium 20 %, millefolii herba 10 %.		
Indicazione		In caso o	di disturbi digestivi	
Confezione/i	02	044	90 g	D
		074	20 x 1,5 g	D
Osservazione				
* Valevolefino al		15.12.20	13	

01 Künzle tisana per lo stomaco, erbe medicinali sminuzzate

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: 10074	Cat	Categoria di dispensazione: D Index: 04.99.0. 07.11.200			
Composizione	01	condurango cortex 10 %, matricariae flos 20 %, carvi fructus 7.5 %, foeniculi fructus 17.5 %, gentianae radix 10 %, calami rhizoma 35 %.			
Indicazione		In caso o	di disturbi gastrici		
Confezione/i	01	029	90 g	D	
		045	20 x 1,5 g	D	
Osservazione					
* Valevolefino al		15.12.20	13		

01 Lacdigest, Kautabletten

Grogg Pharma AG, Christoffelgasse 3, 3011 Bern

ZulNr.: 53055	Abo	gabekategorie: C	Index: 04.05.0.	10.11.2008
Zusammensetzung	01	tilactasum 60 m compresso.	ng ex aspergillus oryzae co	rresp. 2250 U., excipiens pro
Anwendung		Enzymsubstitut	ion bei Lactoseintoleranz	
Packung/en	01	028	50 Tablette(n)	C
		036	100 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zula der Zulassungsk	5 5 5	09.12.2003 (Verlängerung
* Gültig bis		08.12.2013		

02 Laxasan, Tropfen

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

ZulNr.: 49798	Abo	gabekategorie: D	Index: 04.08.11	21.11.2008
Zusammensetzung	02		monohydricum 7.5 mg, foeniculi ae aetheroleum 0.8 mg, Conserv. 1 ml.	
Anwendung		Laxans		
Packung/en	02	032	20 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulas der Zulassungsbe	sungsbescheinigung vom 19.12.2 escheinigung)	003 (Verlängerung
* Gültig bis		18.12.2013		

01 Legendal, granulare

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 45786	Cat	egoria di dispensazione: D Index: 04.08.12 21.11.20		
Composizione Indicazione	01	lactulosum 6 g, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta. Lassativo		
Confezione/i	01	048	20 bustine	D
		056	12 bustine	D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 01.08.2004 (proroga del certificato di omologazione)		
* Valevolefino al		11.12.201	3	

01 Linola Urea, Salbe

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

ZulNr.: 56063	Abo	gabekategorie: D	Index: 10.10.0.	20.11.2008
Zusammensetzung	01	ureum 120 mg, propylenglycolum, Conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.		
Anwendung		Bei trockener Ha	aut	
Packung/en	01	002	75 g	D
		004	50 g	D
Bemerkung				
* Gültig bis		21.01.2014		

- 01 Lisitril 5, Tabletten
- 02 Lisitril 10, Tabletten
- 03 Lisitril 20, Tabletten
- 04 Lisitril 30, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

ZulNr.: 56061	Abo	gabekategorie: E	Index: 02.07.1.	25.11.2008
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 compresso.	mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens	pro
	02	lisinoprilum 10 compresso.	0 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens	pro
	03	lisinoprilum 20 compresso.	0 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens	pro
	04	lisinoprilum 30 compresso.	0 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens	s pro
Anwendung		ACE-Hemmer		
Packung/en	01	002	30 Tablette(n)	В
		004	100 Tablette(n)	В
	02	006	30 Tablette(n)	В
		800	100 Tablette(n)	В
	03	010	30 Tablette(n)	В
		012	100 Tablette(n)	В
	04	014	30 Tablette(n)	В
		016	100 Tablette(n)	В
Bemerkung				
* Gültig bis		31.12.2013		

01 Lobamine Cystéine, gélules

Actipharm S.A., rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève

N° d'AMM: 37195	Cat	égorie de remise:	D Index: 10.99.0.	26.11.2008
Composition	01	dl-methioninun 150 mg, excipie	n 350 mg, cysteini hydrochloridu ns pro capsula.	ım anhydricum
Indication		Troubles de cro	issance des cheveux et des ongle	es
Conditionnements	01	014	20 capsule(s)	D
		022	100 capsule(s)	D
Remarque		Cette attestatio	n d'autorisation annule celle du	28.02.2003
* Valable jusqu'au		25.11.2013		

02 Locaseptil-Neo, Lösung

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

ZulNr.: 31490	Abg	jabekategorie: B	Index: 12.02.3.	06.11.2008
Zusammensetzung	02	prednisoloni acetas 5 mg, cinchocainum 10 mg ut cinchocaini benzoas, Conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Entzündliche Läsi	onen der Nasen- und Mundschleimh	aut
Packung/en	02	014	10 ml	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulass der Zulassungsbe	ungsbescheinigung vom 25.08.2005 scheinigung)	(Verlängerung
* Gültig bis		10.12.2013		

01 Lovenox 2000 IE/UI, cartouche pour autoinjecteur, solution injectable

02 Lovenox 4000 IE/UI, cartouche pour autoinjecteur, solution injectable

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

N° d'AMM: 55359	Cat	égorie de remise: B	Index: 06.03.3.	13.11.2008
Composition	01	enoxaparinum natric q.s. ad solutionem pr		0 U.I., aqua ad iniectabilia
	02	enoxaparinum natric q.s. ad solutionem pr		0 U.l., aqua ad iniectabilia
Indication		Anticoagulant		
Remarque		remplace l'attestatio certificat d'autorisati		04.2006 (prolongation du
		Destiné uniquement	pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		13.11.2013		

01 Lovenox multi, solution injectable

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

N° d'AMM: 54691	Cat	égorie de remise: B	Index: 06.03.3.	13.11.2008
Composition	01		cum 300 mg corresp. 30000 U. qua ad iniectabilia q.s. ad solu	
Indication		Anticoagulant		
Remarque		remplace l'attestation certificat d'autorisat	on d'autorisation du 28.04.200 ion)	06 (prolongation du
		Destiné uniquement	pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		13.11.2013		

- 01 Lovenox 20 mg/0,2 mL, solution injectable
- 02 Lovenox 40 mg/0,4 mL, solution injectable
- 03 Lovenox 60 mg/0,6 mL, solution injectable
- 04 Lovenox 80 mg/0,8 mL, solution injectable
- 05 Lovenox 100 mg/mL, solution injectable

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

N° d'AMM: 54684	Cate	égorie de remise: B	Index: 06.03.3.	13.11.2008
Composition	01	•	cum 20 mg corresp. 2000 Nutionem pro 0.2 ml.	U.I. anti-Xa, aqua ad
	02	•	cum 40 mg corresp. 4000 Nutionem pro 0.4 ml.	U.I. anti-Xa, aqua ad
	03	•	cum 60 mg corresp. 6000 Nutionem pro 0.6 ml.	U.I. anti-Xa, aqua ad
	04		cum 80 mg corresp. 8000 Nutionem pro 0.8 ml.	U.I. anti-Xa, aqua ad
	05	enoxaparinum natrio iniectabilia q.s. ad sc	cum 100 mg corresp. 100 Dutionem pro 1 ml.	00 U.I. anti-Xa, aqua ad
Indication		Anticoagulant		
Remarque		remplace l'attestation certificat d'autorisat		4.2006 (prolongation du
		Destiné uniquement	pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		13.11.2013		

01 Marvelon, Tabletten

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon SZ

ZulNr.: 43833	Abo	gabekategorie: I	B Index: 09.02.1.	20.11.2008
Zusammensetzung	01	desogestrelum 150 μg, ethinylestradiolum 30 μg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Hormonales k	Kontrazeptivum	
Packung/en	01	049	1 x 21 Tablette(n)	В
		057	3 x 21 Tablette(n)	В
		065	6 x 21 Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		14.03.2014		

05 Medikinet MR 10 mg, Kapseln

06 Medikinet MR 20 mg, Kapseln

Salmon Pharma GmbH, St. Jakob-Strasse 90, 4052 Basel

ZulNr.: 56847	Abo	gabekategorie: A	Index: 01.10.2.	14.11.2008		
* Zusammensetzung	05	methylphenidati hydrochloridum 10 mg, Conserv.: E 200, Color.: E 127, E 131, E 132, excipiens pro capsula.				
	06		hydrochloridum 20 mg, Cons 2, excipiens pro capsula.	serv.: E 200, Color.:		
Anwendung		Psychostimulanzi	um			
Packung/en	05	035	20 Kapsel(n)	Α		
		036	50 Kapsel(n)	Α		
		037	100 Kapsel(n)	Α		
	06	038	20 Kapsel(n)	Α		
		039	50 Kapsel(n)	Α		
		040	100 Kapsel(n)	Α		
Bemerkung		Ersetzt die Zulass Hilfsstoffzusamm	ungsbescheinigung vom 15.1 ensetzung).	1 0.2007 (Änderung		
		Untersteht dem E psychotropen Sto	Bundesgesetz über die Betäu Iffe	bungsmittel und die		
Gültig bis		15.03.2011				

01 Meloden 21, Dragées

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

ZulNr.: 53340	Abo	gabekategorie	e: B Index: 09.02.1.	20.11.2008	
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 μ g, ethinylestradiolum 20 μ g, excipiens pro compresso obducto.			
Anwendung		Hormonale	s Kontrazeptivum		
Packung/en	01	016	1 x 21 Dragée(s)	В	
		024	3 x 21 Dragée(s)	В	
		032	6 x 21 Dragée(s)	В	
Bemerkung					
* Gültig bis		19.11.2013			

01 Methergin, Dragées

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

ZulNr.: 15678	Abo	gabekategorie: B	Index: 09.01.1.	21.11.2008
Zusammensetzung	01	methylergometr obducto.	ini maleas 0.125 mg, excipiens pro	o compresso
Anwendung		Uterotonicum		
Packung/en	01	062	30 Dragée(s)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulas der Zulassungsb	sungsbescheinigung vom 15.09.20 escheinigung)	004 (Verlängerung
* Gültig bis		20.11.2013		

01 Methergin, Injektionslösung s.c., i.m., i.v.

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

ZulNr.: 12730	Abg	abekategorie: B	Index: 09.01.1.	21.11.2008
Zusammensetzung	01	methylergometrini maleas 0.2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniec bilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Uterotonicum		
Packung/en	01	012	5 Ampulle(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulass der Zulassungsbe	ungsbescheinigung vom 15.09.2 scheinigung)	2004 (Verlängerung
* Gültig bis		20.11.2013		

01 Methergin, Tropflösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

		_			
ZulNr.: 12731	Ab	gabekategorie: B	Index: 09.01.1.	21.11.2008	
Zusammensetzung	01	methylergometrini maleas 0.25 mg, Conserv.: E 216, E 218, exc ad solutionem pro 1 ml corresp. 25 guttae.			
		Corresp. ethano	lum 6 % V/V.		
Anwendung		Uterotonicum			
Packung/en	01	019	10 ml	В	
Bemerkung		Ersetzt die Zulas der Zulassungsb	sungsbescheinigung vom 15.09.20 escheinigung)	004 (Verlängerung	
* Gültig bis		20.11.2013			

- 06 Metoject 7.5 mg, Injektionslösung
- 07 Metoject 10 mg, Injektionslösung
- 08 Metoject 15 mg, Injektionslösung
- 09 Metoject 20 mg, Injektionslösung
- 10 Metoject 25 mg, Injektionslösung

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

ZulNr.: 57272	Abg	gabekategorie: A	Index: 07.10.6.	27.11.2008			
* Zusammensetzung	06		7.5 mg ut methotrexatum natricur n, aqua ad iniectabilia q.s. ad solu				
	07		methotrexatum 10 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.				
	80	methotrexatum 15 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.					
	09		20 mg ut methotrexatum natricum m, aqua ad iniectabilia q.s. ad solu				
	10		25 mg ut methotrexatum natricum m, aqua ad iniectabilia q.s. ad solu				
Anwendung		Arthritis und Pso	riasis				
Packung/en	06	040	1 Spritze(n)	Α			
		041	5 Spritze(n)	Α			
		042	10 Spritze(n)	Α			
		043	30 Spritze(n)	Α			
	07	044	1 Spritze(n)	Α			
		045	5 Spritze(n)	Α			
		046	10 Spritze(n)	Α			
		047	30 Spritze(n)	Α			
	80	048	1 Spritze(n)	Α			
		049	5 Spritze(n)	Α			
		050	10 Spritze(n)	Α			
		051	30 Spritze(n)	Α			
	09	052	1 Spritze(n)	Α			
		053	5 Spritze(n)	Α			
		054	10 Spritze(n)	Α			
		055	30 Spritze(n)	Α			
	10	056	1 Spritze(n)	Α			
		057	5 Spritze(n)	Α			
		058	10 Spritze(n)	Α			
		059	30 Spritze(n)	Α			
Bemerkung		Ersetzt die Zulass Konzentration d	sungsbescheinigung vom 02.09.200 er Lösung)	05 (Änderung der			
Gültig bis		01.09.2010					

01 Minerva, Dragées

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

ZulNr.: 56923	Abo	gabekategorie: B	Index: 09.02.1.	12.11.2008		
Zusammensetzung	01	•	ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetas 2 mg, excipiens pro compresso obducto.			
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum für Frauen mit Androgenisierungs- erscheinungen				
Packung/en	01	002	1x21 Dragée(s)	В		
		004	3x21 Dragée(s)	В		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)				
* Gültig bis		14.03.2014				

01 Nebacetin, Salbe

Eumedica Pharmaceuticals AG, 4052 Basel

ZulNr.: 20883	Abg	jabekategorie: C	Index: 10.09.2.	27.11.2008
Zusammensetzung	01	-	ng ut neomycini sulfas, bacitraci um, adeps lanae, excipiens ad ur	
Anwendung		Antibiotikum zur topischen Anwendung		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
		Nur für den Expor	rt bestimmt	
* Gültig bis		03.12.2013		

01 Nootropil 800 mg, comprimés pelliculés

02 Nootropil 1200 mg, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 40502	Cat	égorie de rem	ise: B Index: 01.99.0.	28.11.2008		
Composition	01	piracetamur	piracetamum 800 mg, excipiens pro compresso obducto.			
	02	piracetamur	n 1200 mg, excipiens pro compresso	obducto.		
Indication		nootropique	e			
Conditionnements	01	017	30 comprimé(s)	В		
		025	60 comprimé(s)	В		
		033	90 comprimé(s)	В		
	02	076	100 comprimé(s)	В		
		084	28 comprimé(s)	В		
		092	56 comprimé(s)	В		
		106	40 comprimé(s)	В		
Remarque		Remplace l'attestation d'autorisation du 21.04.2005 (octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM)				
* Valable jusqu'au		27.11.2013				

01 Norfur 400 mg, Filmtabletten

Dr. Beatrice Mark Pharma Consulting, Neumattweg 2, 3671 Brenzikofen

ZulNr.: 56723	Abo	gabekategorie: A	Index: 08.01.8.	17.11.2008
Zusammensetzung Anwendung Bemerkung	01	Infektionskrankhe	ngsbescheinigung vom 20.01.20 :heinigung)	
* Gültig bis		19.01.2014		

01 Norgalax, Minieinlauf

Norgine AG, 4132 Muttenz

ZulNr.: 52203	Abo	gabekategorie: [Index: 04.08.2.	21.11.2008
Zusammensetzung	01	natrii docusas	12 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 g	j .
Anwendung		Laxans		
Packung/en	01	015	6 x 10 g	D
Bemerkung			lassungsbescheinigung vom 01.10.2005 sbescheinigung)	(Verlängerung
* Gültig bis		11.12.2013		

01 Orfiril 300mg/3mL, Injektionslösung

03 Orfiril 1000mg/10mL, Injektionslösung

Desitin Pharma GmbH, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

ZulNr.: 54331	Abo	gabekategorie: B	Index: 01.07.1.	20.11.2008			
Zusammensetzung	01	•	natrii valproas 300 mg, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. a solutionem pro 3 ml.				
	03	natrii valproas 1000 mg, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s solutionem pro 10 ml.					
Anwendung		Antiepileptikum					
Packung/en	01	010	5 Ampulle(n)	В			
	03	037	5 Ampulle(n)	В			
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.02.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)					
* Gültig bis		30.03.2014					

01 Otospray SM, Ohrenspray

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

ZulNr.: 52807	Abo	gabekategorie: B	Index: 12.01.3.	10.11.2008	
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 60 µg pro dosi, neomycinum 203 µg pro dosi ut neomycini sulfas, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad emulsionem.			
Anwendung		Otitis externa			
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2004 (Verläng der Zulassungsbescheinigung)			
		Nur für den Expor	t bestimmt		
* Gültig bis		12.11.2013			

02 Oxydermin, Salbe

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

ZulNr.: 9244	Abo	gabekategorie: D	Index: 10.06.0.	27.11.2008
Zusammensetzung	02	macrogoli 9 aeth ad unguentum p	er laurilicus 50 mg, zinci oxidum ro 1 g.	100 mg, excipiens
Anwendung		Hautwunden, Jud	ckreiz	
Packung/en	02	018	45 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulass	ungsbescheinigung vom 16.11.2	007
* Gültig bis		26.11.2013		

01 Paroxetin-Mepha, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

ZulNr.: 56751	Abo	gabekategorie: B	Index: 01.06.0.	17.11.2008
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum hemihydrica excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Selektiver Serot	onin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	004	14 Tablette(n)	В
		012	28 Tablette(n)	В
		016	98 Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulas der Zulassungsb	ssungsbescheinigung vom 19.11.20 escheinigung).	003 (Verlängerung
* Gültig bis		18.11.2013		

02 Pentasa 500 mg, Depot-Tabletten

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

_				
ZulNr.: 47502	Abo	gabekategorie: B	Index: 04.09.0.	06.11.2008
Zusammensetzung Anwendung	02	mesalazinum 5 Colitis ulcerosa	500 mg, excipiens pro compresso.	
Packung/en	02	047 055	100 Tablette(n) 300 Tablette(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zul	assungsbescheinigung vom 10.10.200 bescheinigung)	_
* Gültig bis		20.11.2013		

01 Phytopharma dragées pour la détente et le sommeil

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: 53457	Cat	égorie de remise: D	Index: 01.04.2.	25.11.2008	
Composition	01	lupuli extractum ethanolicum siccum 50 mg, DER: 6.6-8.4:1, melissae extractum aquosum siccum 30 mg, DER: 4.5-5.6:1, passiflorae extractum ethanolicum siccum 50 mg, DER: 5.0-5.7:1, valerianae extractum ethanolicum siccum 50 mg, DER: 5.5-6.8:1, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.			
Indication		En cas de nervosit	En cas de nervosité		
Conditionnements	01	010	80 dragée(s)	D	
		029	30 dragée(s)	D	
Remarque					
* Valable jusqu'au		17.12.2013			

01 Pinimenthol Medizinalbad, Badezusatz

Piniol AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

ZulNr.: 26935	Abo	gabekategorie: D	Index: 03.99.0.	25.11.2008
Zusammensetzung	01	camphora racemica 21.5 mg, levomentholum 6.5 mg, eucalypti aetheroleum 33 mg, pini pumilionis aetheroleum 20 mg, abietis fructus aetheroleum 12 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 6.5 mg, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum 3.5 mg, pini aetheroleum syntheticum 37 mg, sodium laureth sulfate, Color.: E 104, E 110, E 131, excipiens ad solutionem pro 1 g.		
Anwendung		Balneotherapi	e bei Erkältungen	
Packung/en	01	016	200 ml	D
		024	1000 ml	D
		032	5000 ml	D
Bemerkung				
* Gültig bis		14.10.2013		

02 Piroxicam-Mepha 20, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

ZulNr.: 50005	Abo	gabekategorie: B	Index: 07.10.1.	25.11.2008		
Zusammensetzung	02	piroxicamum 20	piroxicamum 20 mg, excipiens pro compresso.			
Anwendung		Antirheumatiku	ım, Antiphlogistikum			
Packung/en	02	046	10 Tablette(n)	В		
		054	30 Tablette(n)	В		
		062	100 Tablette(n)	В		
Bemerkung		Ersetzt die Zula der Zulassungsk	ssungsbescheinigung vom 08.12.2 bescheinigung)	003 (Verlängerung		
* Gültig bis		07.12.2013				

02 Pixor Aknestift N dunkel, Stift

03 Pixor Aknestift N hell, Stift

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

ZulNr.: 24714	Abg	gabekategorie: D	Index: 10.02.0.	24.11.2008	
Zusammensetzung	02	acidum salicylicum 10 mg, triclosanum 2.5 mg, Color.: E 171, E 172, excipiens ad praeparationem pro 1 g. acidum salicylicum 10 mg, triclosanum 2.5 mg, Color.: E 171, E 172, excipiens ad praeparationem pro 1 g.			
	03				
Anwendung		Hautunreinheiten			
Packung/en	02	039	1 Stück	D	
	03	047	1 Stück	D	
Bemerkung					
* Gültig bis		07.12.2013			

- 01 Prodafem 5 mg, Tabletten
- 02 Prodafem 10 mg, Tabletten
- 03 Prodafem 2,5 mg, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 30773	Abo	gabekategorie:	B Index: 07.08.3.	20.11.2008			
Zusammensetzung	01	medroxypro compresso.	medroxyprogesteroni acetas 5 mg, Color.: E 132, excipiens pro compresso.				
	02	medroxypro	gesteroni acetas 10 mg, excipiens pro	compresso.			
	03	medroxypro compresso.	gesteroni acetas 2.5 mg, Color.: E 110,	excipiens pro			
Anwendung	01		estrogensubstitutionstherapie, dysfur stischer Gestagen-Test	nktionelle Blutun-			
	02	Gestagen-Th	Gestagen-Therapie				
	03	Gestagen-Th	erapie				
Packung/en	01	101	3 x 10 Tablette(n)	В			
		128	3 x 12 Tablette(n)	В			
		136	3 x 28 Tablette(n)	В			
	02	144	3 x 10 Tablette(n)	В			
		152	3 x 12 Tablette(n)	В			
	03	160	3 x 28 Tablette(n)	В			
Bemerkung			ulassungsbescheinigung vom 16.12.20 gsbescheinigung)	003 (Verlängerung			
* Gültig bis		15.12.2013					

03 Progesteron Streuli 25 mg, Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

ZulNr.: 21221	Abo	gabekategorie: B	Index: 07.08.3.	20.11.2008	
Zusammensetzung	03		progesteronum 25 mg, Conserv.: alcohol benzylicus 50 mg, trigly-cerida saturata media q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Primäre und se	kundäre Amenorrhoe, dysfunktio	nelle Blutungen	
Packung/en	03	155	10 Ampulle(n)	В	
		171	50 Ampulle(n)	В	
		198	100 Ampulle(n)	В	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis		15.12.2013			

01 Propecia, Filmtabletten

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

ZulNr.: 54322	Abg	gabekategorie: B	Index: 10.99.0.	28.11.2008		
Zusammensetzung	01	finasteridum 1 r	finasteridum 1 mg, excipiens pro compresso obducto.			
Anwendung		Alopecia androg	genetica			
Packung/en	01	011	28 Tablette(n)	В		
		038	98 Tablette(n)	В		
Bemerkung						
* Gültig bis		08.02.2014				

01 Quentakehl D3, homöopathische Suppositorien

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

ZulNr.: 52576	Abgabekategorie: B		Index: 20.01.0.	25.11.2008
Zusammensetzung	01	penicillium glabı	rum D3 trituratio 200 mg, excipie	ns pro suppositorio.
Anwendung		Bei grippalen Inf	fekten	
Packung/en	01	016	10 Suppositorien	В
Bemerkung				
* Gültig bis		10.03.2014		

01 Quentakehl D4, homöopathische Kapseln

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

ZulNr.: 54123	Abgabekategorie: B		Index: 20.01.0.	10.11.2008
Zusammensetzung	01	penicillium glabi mellosum, excipi	ia capsulae: hypro-	
Anwendung		Bei grippalen Int	fekten	
Packung/en	01	019	20 Kapsel(n)	В
Bemerkung				
* Gültig bis		10.03.2014		

01 Rapura, Salbe

Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

ZulNr.: 20128	Abo	gabekategorie: D	Index: 10.06.0.	07.11.2008
Zusammensetzung	01		ianum 9 mg, dextrocamphora 40 ım 40 mg, adeps lanae, excipiens	
Anwendung		Bei Schürfungen	, kleineren Hautschäden	
Packung/en	01	011	40 g	D
Bemerkung				
* Gültig bis		01.12.2013		

01 Relaxo, dragées

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

N° d'AMM: 34669	Cate	égorie de remise: D	Index: 01.04.2.	25.11.2008	
Composition	01	lupuli extractum ethanolicum siccum 50 mg, DER: 6.6-8.4:1, melissae extractum aquosum siccum 30 mg, DER: 4.5-5.6:1, passiflorae extractum ethanolicum siccum 50 mg, DER: 5.0-5.7:1, valerianae extractum ethanolicum siccum 50 mg, DER: 5.5-6.8:1, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.			
Indication		En cas de nervosi	té		
Conditionnements	01	015	100 dragée(s)	D	
		023	30 dragée(s)	D	
Remarque					
* Valable jusqu'au		17.12.2013			

01 Reniten, Tabletten

02 Reniten mite, Tabletten

03 Reniten submite, Tabletten

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

ZulNr.: 46038	Abo	gabekategorie: B	Index: 02.07.1.	18.11.2008
Zusammensetzung	01	enalaprili malea	as 20 mg, excipiens pro compresso.	
	02	enalaprili malea	as 10 mg, excipiens pro compresso.	
	03	enalaprili malea	as 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer		
Packung/en	01	010	28 Tablette(n)	В
		029	98 Tablette(n)	В
	02	045	28 Tablette(n)	В
		053	98 Tablette(n)	В
	03	096	30 Tablette(n)	В
Bemerkung				
* Gültig bis		16.12.2013		

01 Rhinocure Simplex, solution

Actipharm S.A., rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève

N° d'AMM: 49110	Cat	égorie de remise:	D Index: 12.02.5	2 10.11.2008
Composition	01			oridum 9 mg, polysorbatum aqua q.s. ad solutionem pro
Indication		Préparations co	ontenant des antiseptiqu	es
Conditionnements	01	014	150 ml	D
Remarque		remplace l'atte certificat d'aut		u 13.11.2003 (prolongation du
* Valable jusqu'au		12.11.2013		

01 Rhinocure, solution

Actipharm S.A., rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève

N° d'AMM: 34201	Cat	égorie de remise: D	Index: 12.02.52	10.11.2008
Composition	01	extractum liquidur	dum 50 µg, natrii chloridum n 10 mg, polysorbatum 80 1. .s. ad solutionem pro 1 g.	
Indication		Préparations conte	enant des antiseptiques	
Conditionnements	01	013 1	50 ml	D
Remarque		remplace l'attestat certificat d'autoris	ion d'autorisation du 13.11 ation)	2003 (prolongation du
* Valable jusqu'au		12.11.2013		

01 Ringer B. Braun (ohne Carbonat), Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

ZulNr.: 38205	Abo	gabekateg	orie: B	Index: 05.03.2.	18.11.2008
Zusammensetzung	01			ol, kalium 4 mmol, calcium ad iniectabilia q.s. ad soluti	
Anwendung		Wasser-	und Elektr	olytsubstitution	
Packung/en	01	234	20 x 2	50 ml Ecobag	В
		242	20 x 5	00 ml Ecobag	В
		250	10 x 10	00 ml Ecobag	В
		269	10 x 10	00 ml Ecoflac	В
Bemerkung				ngsbescheinigung vom 15.0 :heinigung)	9.2006 (Verlängerung
* Gültig bis		27.11.20	13		

01 Ringerlactat B. Braun (nach Hartmann), Infusionslösung

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

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

ZulNr.: 38207	Abo	gabekategor	ie: B	Index: 05.03.3.	18.11.2008	
Zusammensetzung	01		' mmol, d	l, kalium 5.36 mmol, calciu l-lactas 27.8 mmol, aqua ac 0 ml.		
	02	natrium 130.5 mmol, kalium 5.36 mmol, calcium 1.84 mmol, chloridum 112.5-113 mmol, dl-lactas 27.8 mmol, glucosum monohydricum 55 g corresp. glucosum anhydricum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.				
Anwendung		Rehydrata	tion, leich	nte Alkalisierung		
Packung/en	01	237	20 x 25	0 ml Ecobag	В	
		245	20 x 50	0 ml Ecobag	В	
		253	10 x 100	0 ml Ecobag	В	
		296	10 x 50	0 ml Ecoflac plus	В	
		326	10 x 100	0 ml Ecoflac plus	В	
		327	1 x 50	0 ml Ecoflac plus	В	
		328	1 x 100	0 ml Ecoflac plus	В	
	02	261	20 x 25	0 ml Ecobag	В	
		288	10 x 100	0 ml Ecobag	В	
Bemerkung				gsbescheinigung vom 13.1 neinigung)	2.2006 (Verlängerung	
* Gültig bis		26.11.201	3			

- 01 Ringer-Lactat "Bichsel" mit Glucose 1 %, Infusionslösung
- 02 Ringer-Lactat Bichsel mit Glucose 2%, Infusionslösung
- 03 Ringer-Lactat Bichsel mit Glucose 5%, Infusionslösung

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

ZulNr.: 50460	Abg	gabekatego	rie: B	Index: 05.03.3.	28.11.2008		
Zusammensetzung	01	110 mmc	l, dl-lacta	, kalium 4 mmol, calcium 1 s 28 mmol, glucosum anhy solutionem pro 1000 ml.			
	02	natrium 130 mmol, kalium 4 mmol, calcium 1.5 mmol, chloridu 109 mmol, dl-lactas 28 mmol, glucosum anhydricum 22 g, aqua iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.					
	03	109 mmc	l, dl-lacta	, kalium 4 mmol, calcium 1 s 28 mmol, glucosum anhy solutionem pro 1000 ml.			
Anwendung		Flüssigke	its-Ersatz				
Packung/en	01	010	500	ml Beutel	В		
		029	1000	ml Beutel	В		
		037	2000	ml Beutel	В		
		045	3000	ml Beutel	В		
		053	5000	ml Beutel	В		
		061	500	ml Flasche(n)	В		
		088	1000	ml Flasche(n)	В		
		097	500	ml Beutel	В		
		098	1000	ml Beutel	В		
		099	2000	ml Beutel	В		
		100	3000	ml Beutel	В		
		101	250	ml Beutel	В		
	02	089	500	ml Flasche(n)	В		
		090	1000	ml Flasche(n)	В		
		091	500	ml Beutel	В		
		092	1000	ml Beutel	В		
	03	093	500	ml Flasche(n)	В		
		094	1000	ml Flasche(n)	В		
		095	500	ml Beutel	В		
		096	1000	ml Beutel	В		
Bemerkung				ngsbescheinigung vom 09. n 2% und 5%)	.02.2007 (Zulassung der		
Gültig bis		17.08.20	11				

- 01 Rocephin 250 mg i.m., Trockenampullen + Solvens
- 02 Rocephin 500 mg i.v., Trockenampullen + Solvens
- 03 Rocephin 1 g i.v., Trockenampullen + Solvens
- 04 Rocephin 2 g i.v., Trockenampullen
- 05 Rocephin 1 g i.m., Trockenampullen + Solvens
- 06 Rocephin 250 mg i.v., Trockenampullen + Solvens
- 07 Rocephin 500 mg i.m., Trockenampullen + Solvens

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

ZulNr.: 44625	Abo	gabekategorie: A	Index: 08.01.3.	05.11.2008			
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: c vitro.	eftriaxonum 250 mg ut ceftria	xonum natricum pro			
		Solvens: lidocaini h solutionem pro 2 n	ydrochloridum 20 mg, aqua ad nl.	l iniectabilia q.s. ad			
	02	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum vitro.					
		Solvens: aqua ad ir	niectabilia 5 ml.				
	03	Praeparatio sicca: c vitro.	eftriaxonum 1 g ut ceftriaxonu	ım natricum pro			
		Solvens: aqua ad ir	niectabilia 10 ml.				
	04	Praeparatio sicca: c vitro.	eftriaxonum 2 g ut ceftriaxonu	ım natricum pro			
	05						
		Solvens: lidocaini hydrochloridum 35 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3.5 ml.					
	06	6 Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum natricum p vitro.					
		Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.					
	07	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro.					
		Solvens: lidocaini hydrochloridum 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. a solutionem pro 2 ml.					
Anwendung		Infektionskrankhei	ten				
* Packung/en	02	059 5 +	5 Ampulle(n)	Α			
	03	083 5+	5 Ampulle(n)	Α			
	04	105	1 Ampulle(n)	Α			
		210	5 Ampulle(n)	Α			
	05	245 5+	5 Ampulle(n)	Α			
Bemerkung		Ersetzt die Zulassur den Export bestimm	ngsbescheinigung vom 18.04.20 mt)	007 (Seq 01 = für			
		44625 01: Nur für den Export bestimmt					
		44625 06: Nur für	den Export bestimmt				
		44625 07: Nur für	den Export bestimmt				
Gültig bis		17.04.2012					

01 Sanukehl Brucel D6, homöopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

ZulNr.: 53555	Abgabekategorie: E		e: B Index: 20.01.0.	25.11.2008	
Zusammensetzung Anwendung	01	brucella melitensis D6 aquos. dilutio, natrii chloridum, ad solu Bei Myalgien			
Packung/en	01	012	1 Ampulle(n)	В	
		020	10 Ampulle(n)	В	
		039	50 Ampulle(n)	В	
Bemerkung					
* Gültig bis		10.03.2014			

01 Sanukehl Staph D5, homöopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

ZulNr.: 52736	Abo	gabekateg	orie: B	Index: 20.01.0.	25.11.2008
Zusammensetzung	01		staphylococcus aureus D5 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.		
Anwendung		Bei Stap	hylokokke	en-Infekten	
Packung/en	01	013	1 x 1	ml Ampulle(n)	В
		021	10 x 1	ml Ampulle(n)	В
		048	50 x 1	ml Ampulle(n)	В
Bemerkung					
* Gültig bis		10.03.20	14		

01 Sanukehl Strep D5, homöopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

ZulNr.: 52737	Abo	gabekategor	ie: B Index: 20.01.0.	25.11.2008
Zusammensetzung	01	streptococ tionem.	cus pyogenes D5 aquos dilutio, natr	ii chloridum, ad solu-
Anwendung		Bei Strepto	okokken-Infekten	
Packung/en	01	028	1 x 1 ml Ampulle(n)	В
		036	10 x 1 ml Ampulle(n)	В
		044	50 x 1 ml Ampulle(n)	В
Bemerkung				
* Gültig bis		10.03.2014	l .	

- 01 Simvasin 10 mg, Filmtabletten
- 02 Simvasin 20 mg, Filmtabletten
- 03 Simvasin 40 mg, Filmtabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

ZulNr.: 56350	Abo	gabekategorie: B	Index: 07.12.0.	25.11.2008
Zusammensetzung	01	simvastatinum 1 obducto.	0 mg, Antiox.: E 320, excipiens pro cor	npresso
	02	simvastatinum 2 obducto.	0 mg, Antiox.: E 320, excipiens pro cor	npresso
	03	simvastatinum 4 obducto.	0 mg, Antiox.: E 320, excipiens pro cor	npresso
Anwendung		Reduktion der Se	erum cholester inkonzent ration	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	В
		003	98 Tablette(n)	В
	02	005	28 Tablette(n)	В
		007	98 Tablette(n)	В
	03	009	28 Tablette(n)	В
		011	98 Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. Januar 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		28.01.2014		

01 Skelid, comprimés

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

N° d'AMM: 53014	Cat	égorie de remise: B	Index: 07.99.0.	25.11.2008
Composition	01	acidum tiludronicur compresso.	n 200 mg ut dinatrii tiludrona	s, excipiens pro
Indication		Morbus Paget		
Remarque		•	on d'autorisation du 28 avril 2 on, réservé à l'exportation)	2006 (changement
		Destiné uniquemen	t pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		28.12.2009		

01 Skinoren, Crème

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

ZulNr.: 50262	Abg	gabekategorie: B	Index: 10.02.0.	20.11.2008
Zusammensetzung	01	acidum azelaicum 200 mg, propylenglycolum, Conserv.: E 210, e piens ad unguentum pro 1 g.		
Anwendung		Acne vulgaris		
Packung/en	01	014	30 g	В
Bemerkung				
* Gültig bis		22.01.2014		

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

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

ZulNr.: 52729	Abo	gabekategorie: A	Index: 17.01.6.	14.11.2008		
Zusammensetzung	01	natrii iodidum(12 carbonas, aqua a	, natrii hydrogeno- em pro 1 ml.			
Anwendung		Schilddrüsendiag	Schilddrüsendiagnostik; zur Markierung von Radiopharmaka			
Packung/en	01	017	1 ml	Α		
		025	2 ml	Α		
		033	5 ml	Α		
		041	10 ml	Α		
Bemerkung		Ersetzt die Zulass der Zulassungsbe	ungsbescheinigung vom 22.08 scheinigung)	8.2006 (Verlängerung		
* Gültig bis		23.11.2013				

- 05 Sodium iodide (I-131) capsule D Mallinckrodt, Diagnostikkapseln
- 06 Sodium iodide (I-131) capsule D Mallinckrodt, Diagnostikkapseln
- 07 Sodium iodide (I-131) capsule D Mallinckrodt, Diagnostikkapseln
- 08 Sodium iodide (I-131) capsule D Mallinckrodt, Diagnostikkapseln

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

ZulNr.: 52727	Abo	gabekategorie: A	Index: 17.01.6.	12.11.2008
Zusammensetzung	05	natrii iodidum(1: pro capsula.	31-I) 0.6 MBq, Color.: E 104, E 12	2, E 132, excipiens
	06	natrii iodidum(1: pro capsula.	31-I) 1.1 MBq, Color.: E 104, E 12	2, E 132, excipiens
	07	natrii iodidum(1: pro capsula.	31-I) 2.0 MBq, Color.: E 104, E 12	2, E 132, excipiens
	80	natrii iodidum(1: pro capsula.	31-I) 3.7 MBq, Color.: E 104, E 12	2, E 132, excipiens
Anwendung		Schilddrüsendiag	gnostik	
Packung/en	05	057	10 Kapsel(n)	Α
	06	065	10 Kapsel(n)	Α
	07	073	10 Kapsel(n)	Α
	80	081	10 Kapsel(n)	Α
Bemerkung		Ersetzt die Zulass der Zulassungsbe	sungsbescheinigung vom 17.08.2 escheinigung)	2007 (Verlängerung
* Gültig bis		27.11.2013		

01 Sodium iodide (I-131) capsule T Mallinckrodt, Therapiekapseln

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

ZulNr.: 52728	Abo	gabekategorie: A	Index: 17.02.	14.11.2008	
Zusammensetzung	01	natrii iodidum(131-l) zum Kalibrierungszeitpunkt 37-7400 MBq, Arox.: natrii thiosulfas, excipiens pro capsula.			
Anwendung		Orale Radioiodth krankheiten	erapie maligner und nicht-ma	aligner Schilddrüsen-	
Packung/en	01	010	1 Kapsel(n)	Α	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis		23.11.2013			

01 Songha night, confetti

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 54606	Cat	Categoria di dispensazione: D Index: 01.04.2. 07.11.20			
Composizione	01	valerianae extractum ethanolicum siccum 120 mg, DER: 3-6:1, melissae extractum methanolicum siccum 80 mg, DER: 4-6:1, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.			
Indicazione		In caso di disturbi di insonnia nervosa			
Confezione/i	01	028	30 compresse rivestite	D	
		036	60 compresse rivestite	D	
Osservazione					
* Valevolefino al		15.12.2013			

02 Spasmo-Urgenin Neo, Dragées

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

ZulNr.: 45669	Abo	gabekategorie: B	Index: 05.02.0.	12.11.2008
Zusammensetzung	02	trospii chloridum	n 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Erkrankungen der Harnwege		
Packung/en	02	017	20 Dragée(s)	В
		025	60 Dragée(s)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.07.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		05.02.2014		

01 Supposte di glicerina Fonte SA, supposte per adulti

Fonte SA, Via Cattori 1, 6600 Locarno

N° d'AMM: 49621	Cate	egoria di di	04.11.2008		
Composizione	01	• •	m 2.25 g, excipiens pro suppositorio.		
Indicazione		Lassativo			
Confezione/i	01	035	18 supposte	D	
Osservazione			e l'attestato di omologazione del 26.11.2003 o di omologazione)	(proroga del	
* Valevolefino al		25.11.201	3		

01 Taloxa, Suspension

Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

ZulNr.: 52679	Abg	jabekategorie: A	Index: 01.07.1.	28.11.2008
Zusammensetzung	01		mg, Arom.: vanillinum et alia, 211, E 216, E 218, excipiens ad	
Anwendung		Antiepileptikum		
Packung/en	01	028	230 ml	Α
Bemerkung		Ersetzt die Zulas	sungsbescheinigung vom 01.06	.2004 (Neuzulassung)
* Gültig bis		27.11.2013		

01 Taloxa 400 mg, Tabletten

02 Taloxa 600 mg, Tabletten

Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

ZulNr.: 52678	Abg	gabekategorie: A	Index: 01.07.1.	28.11.2008
Zusammensetzung	01	felbamatum 40	0 mg, excipiens pro compresso.	
	02	felbamatum 60	0 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepileptikur	n	
Packung/en	01	013	100 Tablette(n)	Α
	02	021	100 Tablette(n)	Α
Bemerkung		Ersetzt die Zula	assungsbescheinigung vom 01.06.200	4 (Neuzulassung)
* Gültig bis		27.11.2013		

01 Teceos, Markierungsbesteck

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Blegistrasse 5, 6340 Baar

ZulNr.: 44521	Abo	gabekategorie:	A Index: 17.01.2.	12.11.2008	
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tetranatrii (R,S)-2-diphosphonatomethylsuccinas 13 mg, stanni(II) oxidum 0.23 mg, natrii hydrogeno-(N-(4-aminobenzoyl)-l-glutamas) pro vitro.			
Anwendung		Skelettszinti	graphie		
Packung/en	01	016	5 x 14,2 mg	Α	
Bemerkung			ulassungsbescheinigung vom gsbescheinigung)	01.01.2007 (Verlängerung	
* Gültig bis		17.11.2013			

01 Triatec comp mite, comprimés

02 Triatec comp, comprimés

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

N° d'AMM: 52646	Cat	égorie de remise	: B Index: 02.07.2.	18.11.2008			
Composition	01	ramiprilum 2.5 compresso.	ramiprilum 2.5 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.				
	02	ramiprilum 5 r compresso.	ng, hydrochlorothiazidum 25 n	mg, excipiens pro			
Indication		Antihypertens	eur				
Conditionnements	01	014	20 comprimé(s)	В			
		022	100 comprimé(s)	В			
	02	030	20 comprimé(s)	В			
		049	100 comprimé(s)	В			
Remarque							
* Valable jusqu'au		30.11.2013					

01 Trinovum, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

ZulNr.: 45305	Abg	gabekategorie: B	Index: 09.02.1.	12.11.2008
Zusammensetzung	01	I) Weisse Tablette: no 35 μg, excipiens pro	orethisteronum 0.5 mg, ethinylestr compresso.	adiolum
		II) Zartrosa Tablette: 35 µg, excipiens pro	norethisteronum 0.75 mg, ethinyle compresso.	estradiolum
		III) Orangefarbene Ta	ablette: norethisteronum 1 mg, eth	ninylestradio-
Anwendung		lum 35 µg, excipiens Hormonales Kontraz		
* Packung/en	01		Tablette(n)	В
rackung/en	O I		Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulassung	sbescheinigung vom 09.08.2004 (V einigung, Verzicht auf Packungsgrö	erlängerung/
* Gültig bis		08.08.2014	, g. g,	
01 Urbanyl, compri			D.A. a. units	
		Rue de Veyrot 11, 1217	•	25.44.222
N° d'AMM: 41383		égorie de remise: B	Index: 01.04.1.	25.11.2008
Composition	01	J .	excipiens pro compresso.	
Indication		Anxiolytique		_
Conditionnements	01		comprimé(s)	В
Remarque		certificat d'autorisati	n d'autorisation du 28.04.2006 (pro on)	olongation du
			l sur les stupéfiants et les substances	psychotropes
* Valable jusqu'au		Soumis à la loi fédéra 27.11.2013	l sur les stupéfiants et les substances	psychotropes
	omprir	27.11.2013	l sur les stupéfiants et les substances	psychotropes
01 Urion SR 5 mg, c		27.11.2013 més pelliculés	l sur les stupéfiants et les substances	psychotropes
	Veyro	27.11.2013 més pelliculés t, 1217 Meyrin	l sur les stupéfiants et les substances Index: 05.99.0.	psychotropes 28.11.2008
01 Urion SR 5 mg, c Sanofi SA, 11, rue de N° d'AMM: 53441	Veyro Cate	27.11.2013 més pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B	Index: 05.99.0.	28.11.2008
01 Urion SR 5 mg, c Sanofi SA, 11, rue de N° d'AMM: 53441 Composition	Veyro	27.11.2013 més pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B alfuzosini hydrochlor	Index: 05.99.0. ridum 5 mg, excipiens pro compres	28.11.2008
01 Urion SR 5 mg, c Sanofi SA, 11, rue de N° d'AMM: 53441 Composition Indication	Veyro Cate	27.11.2013 més pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B alfuzosini hydrochlor Hyperplasie bénigne	Index: 05.99.0. idum 5 mg, excipiens pro compres de la prostate	28.11.2008
01 Urion SR 5 mg, c Sanofi SA, 11, rue de N° d'AMM: 53441 Composition	Veyro Cate	27.11.2013 més pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B alfuzosini hydrochlor Hyperplasie bénigne remplace l'attestatio	Index: 05.99.0. ridum 5 mg, excipiens pro compres de la prostate n d'autorisation du 19.02.2004	28.11.2008
01 Urion SR 5 mg, c Sanofi SA, 11, rue de N° d'AMM: 53441 Composition Indication	Veyro Cate	27.11.2013 més pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B alfuzosini hydrochlor Hyperplasie bénigne remplace l'attestatio (prolongation du cer	Index: 05.99.0. ridum 5 mg, excipiens pro compres de la prostate n d'autorisation du 19.02.2004 tificat d'autorisation)	28.11.2008
O1 Urion SR 5 mg, of Sanofi SA, 11, rue de N° d'AMM: 53441 Composition Indication Remarque	Veyro Cate	27.11.2013 més pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B alfuzosini hydrochlor Hyperplasie bénigne remplace l'attestatio (prolongation du cer Destiné uniquement	Index: 05.99.0. ridum 5 mg, excipiens pro compres de la prostate n d'autorisation du 19.02.2004 tificat d'autorisation)	28.11.2008
01 Urion SR 5 mg, c Sanofi SA, 11, rue de N° d'AMM: 53441 Composition Indication	Veyro Cate	27.11.2013 més pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B alfuzosini hydrochlor Hyperplasie bénigne remplace l'attestatio (prolongation du cer	Index: 05.99.0. ridum 5 mg, excipiens pro compres de la prostate n d'autorisation du 19.02.2004 tificat d'autorisation)	28.11.2008
O1 Urion SR 5 mg, of Sanofi SA, 11, rue de N° d'AMM: 53441 Composition Indication Remarque	Veyro Cate 01	27.11.2013 més pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B alfuzosini hydrochlor Hyperplasie bénigne remplace l'attestatio (prolongation du cer Destiné uniquement 18.02.2014 és pelliculés	Index: 05.99.0. ridum 5 mg, excipiens pro compres de la prostate n d'autorisation du 19.02.2004 tificat d'autorisation)	28.11.2008
01 Urion SR 5 mg, co Sanofi SA, 11, rue de N° d'AMM: 53441 Composition Indication Remarque * Valable jusqu'au	Veyro Cate 01 mprim Veyro	27.11.2013 més pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B alfuzosini hydrochlor Hyperplasie bénigne remplace l'attestatio (prolongation du cer Destiné uniquement 18.02.2014 és pelliculés	Index: 05.99.0. ridum 5 mg, excipiens pro compres de la prostate n d'autorisation du 19.02.2004 tificat d'autorisation)	28.11.2008
01 Urion SR 5 mg, co Sanofi SA, 11, rue de N° d'AMM: 53441 Composition Indication Remarque * Valable jusqu'au 01 Urion 2,5 mg, co Sanofi SA, 11, rue de	Veyro Cate 01 mprim Veyro	27.11.2013 més pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B alfuzosini hydrochlor Hyperplasie bénigne remplace l'attestatio (prolongation du cer Destiné uniquement 18.02.2014 és pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B	Index: 05.99.0. Fidum 5 mg, excipiens pro compres de la prostate n d'autorisation du 19.02.2004 tificat d'autorisation) pour l'exportation	28.11.2008 so obducto. 28.11.2008
O1 Urion SR 5 mg, of Sanofi SA, 11, rue de N° d'AMM: 53441 Composition Indication Remarque * Valable jusqu'au O1 Urion 2,5 mg, co Sanofi SA, 11, rue de N° d'AMM: 53440	Veyro Cate 01 mprime Veyro Cate	27.11.2013 més pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B alfuzosini hydrochlor Hyperplasie bénigne remplace l'attestatio (prolongation du cer Destiné uniquement 18.02.2014 és pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B	Index: 05.99.0. ridum 5 mg, excipiens pro compres de la prostate n d'autorisation du 19.02.2004 tificat d'autorisation) pour l'exportation Index: 05.99.0.	28.11.2008 so obducto. 28.11.2008
O1 Urion SR 5 mg, consortion N° d'AMM: 53441 Composition Indication Remarque * Valable jusqu'au O1 Urion 2,5 mg, consortion SA, 11, rue de N° d'AMM: 53440 Composition	Veyro Cate 01 mprime Veyro Cate	més pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B alfuzosini hydrochlor Hyperplasie bénigne remplace l'attestatio (prolongation du cer Destiné uniquement 18.02.2014 és pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B alfuzosini hydrochlor Hyperplasie bénigne	Index: 05.99.0. ridum 5 mg, excipiens pro compres de la prostate n d'autorisation du 19.02.2004 tificat d'autorisation) pour l'exportation Index: 05.99.0.	28.11.2008 so obducto. 28.11.2008
01 Urion SR 5 mg, constraints of Sanofi SA, 11, rue de N° d'AMM: 53441 Composition Indication Remarque * Valable jusqu'au 01 Urion 2,5 mg, consonofi SA, 11, rue de N° d'AMM: 53440 Composition Indication	Veyro Cate 01 mprime Veyro Cate	més pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B alfuzosini hydrochlor Hyperplasie bénigne remplace l'attestatio (prolongation du cer Destiné uniquement 18.02.2014 és pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B alfuzosini hydrochlor Hyperplasie bénigne remplace l'attestatio	Index: 05.99.0. ridum 5 mg, excipiens pro compres de la prostate n d'autorisation du 19.02.2004 tificat d'autorisation) pour l'exportation Index: 05.99.0. ridum 2.5 mg, excipiens pro compre de la prostate	28.11.2008 so obducto. 28.11.2008
01 Urion SR 5 mg, constraints of Sanofi SA, 11, rue de N° d'AMM: 53441 Composition Indication Remarque * Valable jusqu'au 01 Urion 2,5 mg, consonofi SA, 11, rue de N° d'AMM: 53440 Composition Indication	Veyro Cate 01 mprime Veyro Cate	més pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B alfuzosini hydrochlor Hyperplasie bénigne remplace l'attestatio (prolongation du cer Destiné uniquement 18.02.2014 és pelliculés t, 1217 Meyrin égorie de remise: B alfuzosini hydrochlor Hyperplasie bénigne remplace l'attestatio	Index: 05.99.0. ridum 5 mg, excipiens pro compres de la prostate n d'autorisation du 19.02.2004 tificat d'autorisation) pour l'exportation Index: 05.99.0. ridum 2.5 mg, excipiens pro compre de la prostate n d'autorisation du 19.02.2004 tificat d'autorisation)	28.11.2008 so obducto. 28.11.2008

01 Vagi-Hex, Vaginaltabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

ZulNr.: 50001	Ab	gabekategorie: B	Index: 09.03.0.	13.11.2008
Zusammensetzung Anwendung	01	hexetidinum 10 Vaginalinfekte	0 mg, excipiens pro compresso.	
Packung/en	01	016	12 Tablette(n)	В
		024	24 Tablette(n)	В
Bemerkung			assungsbescheinigung vom 25.08.200 bescheinigung)	5 (Verlängerung
* Gültig bis		28.01.2014		

01 Vaniqa, Crème

Almirall AG, Dorfstrasse 38, 6340 Baar

ZulNr.: 55658	Abo	gabekategorie: B	Index: 10.99.0.	27.11.2008
Zusammensetzung	01		5 mg ut eflornithini hydrochlo xyethanolum, E 216, E 218, exc	
Anwendung		Hirsutismus im G	esicht bei Frauen	
* Packung/en	01	001	30 g	В
		002	60 g	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulass Zulassungsart, fr	sungsbescheinigung vom 11.07 üher: Export)	7.2008. (Umwandlung
Gültig bis		14.04.2013		

01 Vita Buerlecithin, Dragées

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

ZulNr.: 35113	Abo	gabekategorie: D	Index: 07.98.0.	21.11.2008	
Zusammensetzung	01	lecithinum e soja 750 mg, int-rac-alfa-tocopherylis acetas 5.5 m thiamini nitras 0.5 mg, riboflavinum 0.3 mg, pyridoxini hydroch dum 0.3 mg, calcii pantothenas 0.8 mg, Arom.: vanillinum et al excipiens pro compresso obducto.			
Anwendung		Als Roborans			
Packung/en	01	010	36 Dragée(s)	D	
		037	72 Dragée(s)	D	
Bemerkung		Ersetzt die Zulas der Zulassungsb	sungsbescheinigung vom 14.08.20 escheinigung)	007 (Verlängerung	
* Gültig bis		15.12.2013			

02 Vita Buerlecithin, flüssig

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

ZulNr.: 37077	Abo	gabekategorie: D	Index: 07.98.0.	25.11.2008
Zusammensetzung	02	lecithinum e soja 2.08 g, riboflavinum 0.96 mg, pyridoxini hydrochloridum 0.7 mg, cyanocobalaminum 0.5 µg, nicotinamidum 7 mg, natrii d-pantothenas 4 mg, saccharum, aromatica, Color.: E 124, Conserv.: E 202, excipiens ad emulsionem pro 20 ml corresp. ethanolum 16 % V/V.		
Anwendung		Als Roborans		
Packung/en	02	011	250 ml	D
		038	500 ml	D
		054	750 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zula der Zulassungsb	ssungsbescheinigung vom 14.0 escheinigung)	08.2007 (Verlängerung
* Gültig bis		15.12.2013		

01 Vitamin A Streuli, Dragées

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

ZulNr.: 34209	Abo	gabekategorie: B	Index: 07.02.3.	11.11.2008		
Zusammensetzung	01		retinoli acetas 50000 U.I., Color.: E 104, E 127, excipiens procompresso obducto.			
Anwendung		Vitamin A-Präp	arat			
Packung/en	01	014	30 Dragée(s)	В		
		030	100 Dragée(s)	В		
Bemerkung		Ersetzt die Zula	ssungsbescheinigung vom 30.09.2006			
* Gültig bis		10.11.2013				

01 Vitamin A Streuli, Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

ZulNr.: 34210	Abo	gabekategorie: B	Index: 07.02.3.	11.11.2008
Zusammensetzung	01	retinoli palmitas tionem pro 1 ml.	300000 U.I., triglycerida saturat	a media q.s. ad solu-
Anwendung		Vitamin A-Präpa	rat	
Packung/en	01	020	10 Ampulle(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulas	sungsbescheinigung vom 30.09.	2006
* Gültig bis		10.11.2013		

01 Weleda Aufbaukalk Nr. 1 Pulver, anthroposophisches Arzneimittel

02 Weleda Aufbaukalk Nr. 2 Pulver, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

ZulNr.: 56759	Abo	gabekategorie: D	Index: 20.02.0.	25.11.2008	
Zusammensetzung	01	apatit D5 100 mg, cucurbita pepo e flore D2 100 mg, excipien pulverem pro 1 g.			
	02	calcii carbonas ha ad pulverem pro	ihnemanni D1 500 mg, quercus D3 1 g.	3 100 mg, excipiens	
Anwendung		Zur Förderung de	er Knochen- und Zahnbildung		
Packung/en	01	002	1 Kombipackung(en)	D	
		004	1 Kombipackung(en)	D	
Bemerkung					
* Gültig bis		11.02.2014			

01 Xatral SR 5 mg, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 52688	Cat	égorie de remise: B	Index: 05.99.0.	28.11.2008
Composition Indication Remarque	01	alfuzosini hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto. hyperplasie bénigne de la prostate remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006		
Remarque		(prolongation du ce	ertificat d'autorisation) t pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		18.02.2014		

01 Xatral 2,5 mg, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 50205	Cat	égorie de remise: B Index: 05.99.0.		28.11.2008	
Composition	01	alfuzosini hydrochloridum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto			
Indication		hyperplasie bénigne de la prostate			
Conditionnements	01	010	30 comprimé(s)	В	
		037	60 comprimé(s)	В	
Remarque		remplace l'attest	ation d'autorisation du 28.04.200	6	
		(prolongation du	u certificat d'autorisation)		
* Valable jusqu'au		18.02.2014			

01 Xenical, Kapseln

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

ZulNr.: 54282	Abo	gabekategorie: B	Index: 07.99.0.	25.11.2008	
Zusammensetzung Anwendung	01	orlistatum 120 Antiadipositum	mg, Color.: E 132, excipiens pro capsul	ens pro capsula.	
Packung/en	01	036	42 Kapsel(n)	В	
		044	84 Kapsel(n)	В	
Bemerkung		Ersetzt die Zula der Zulassungsk	ssungsbescheinigung vom 15.01.2004 bescheinigung)	(Verlängerung	
* Gültig bis		14.01.2014			

01 Xylocain 2 % viskös, Lösung

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

ZulNr.: 52098	Abo	gabekategorie: B	Index: 01.02.2.	14.11.2008
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, propylenglycolum, A-rom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Oberflächenanae	sthetikum	
Packung/en	01	025	100 ml	В
Bemerkung			ungsbescheinigung vom 23.01.2 scheinigung und Korrektur der	
* Gültig bis		26.11.2013		

05 Xylonest 1 %, Injektionslösung 50 mL AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

ZulNr.: 46296	Abo	gabekategorie: B	Index: 01.02.2.	18.11.2008
Zusammensetzung	05	prilocaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Lokalanästheti	kum	
Packung/en	05	095	5 x 50 ml	В
Bemerkung			assungsbescheinigung vom 31.08.20 bescheinigung)	006 (Verlängerung
* Gültig bis		12.02.2014		

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Ampivet 10% ad us.vet., ölige Injektionssuspension

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

ZulNr.: 41828	Abo	gabekategorie: A	Index:	05.11.2008	
Zusammensetzung	01	ampicillinum anhydricum 87 mg, macrogolglyceroli ricinoleas 1 mg, Antiox.: E 321 0.2 mg, Conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, propy- lenglycoli octanoas et decanoas q.s. ad suspensionem pro 1 ml.			
Anwendung		Bakterielle Infekti	onen bei Rindern, Kälk	ern und Schweinen	
Packung/en	01	021	100 ml	Α	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu der Zulassungsbes	5 5 5	n 02.12.2003 (Verlängerung	
* Gültig bis		01.12.2013			

01 Atussin ad us.vet., Sirup

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

ZulNr.: 38532	Abgabekategorie: C		Index:	11.11.2008
Zusammensetzung	01	5 mg, ephedrini	hydrochloridum 5 m	tromethorphani hydrobromidum g, guaifenesinum 9 mg, aroma- ad solutionem pro 1 ml.
Anwendung		Husten-Sirup für	Pferde, Fohlen, Hur	nde und Katzen
Packung/en	01	057	500 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulass der Zulassungsbe		vom 19. Juli 2007 (Verlängerung
* Gültig bis		01.12.2013	_	

02 CAS 45K ad us.vet., Arzneimittelvormischung

Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

ZulNr.: 34895	Abg	jabekategorie: A	Index:	13.11.2008		
Zusammensetzung	02	chlortetracyclini hydrochloridum 75 g, tylosinum 12 g ut tylosini tartras, sulfadimidinum 120 g, Arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.				
Anwendung		Therapie und Metaphylaxe bakteriell bedingter Mischinfektioner falls die beteiligten Bakterien auf die Kombination Chlortetracycl Tylosin und Sulfadimidin empfindlich sind.				
		Insbesondere:				
		Schweine:				
		enzootische Pne	nkungen verursacht durch Mycoplas umonie), Bordetella bronchiseptica, atrophicans) und Actinobacillus pleu	Pasteurella mul-		
			gen verursacht durch Lawsonia intra Iomatose) und E. coli.	acellularis (Porcine		
	Serosen- und Gelenksentzündungen verursach parasuis.			ch Hämophilus		
		Kälber:				
		Atemwegserkra Pasteurellen.	nkungen verursacht durch Mycoplas	smen und		
Packung/en	02	063	1 kg Dose (mit Messlöffel)	Α		
		071	5 kg Sack (ohne Messlöffel)	Α		
		098	25 kg Sack (ohne Messlöffel)	Α		
		101	400 g Dose (mit Messlöffel)	Α		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)				
* Gültig bis		01.12.2013				

01 Degrafral D3-1000 ad us.vet., Injektionsemulsion

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

ZulNr.: 45775	Abgabekategorie: B		Index:	18.11.2008	
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 1 Mio U.I., propylenglycolum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum monohydricum, Conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.			
Anwendung		Hochkonzentrierte Vitamin D3-Injektionsemulsion für Rinder			
Packung/en	01	011 5x	(10 ml	В	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu der Zulassungsbes		vom 10.12.2003 (Verlängerung	
* Gültig bis		09.12.2013			

01 Dermatural ad us.vet., Salbe

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

ZulNr.: 37398	Ab	gabekategorie: D	Index:	20.11.2008
Zusammensetzung	01) mg, dimethylis sulfoxidur unguentum pro 1 g.	m 150 mg, macrogolum
Anwendung		Desinfizierende S	Salbe für Pferd, Fohlen, Hu	nd und Katze
Packung/en	01	012	100 g	D
Bemerkung			sungsbescheinigung vom 3 er Zulassungsbescheinigun	
* Gültia bis		11.12.2013		

01 Dolosin ad us.vet., Injektionslösung

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

ZulNr.: 46262	Abo	gabekategorie: B	Index:	12.11.2008
Zusammensetzung	01	propylenglycolum	n, Antiox.: E 223 2 m	conum 240 mg, dinatrii edetas, g, Conserv.: benzalkonii chlori- d solutionem pro 1 ml.
Anwendung		Antiphlogistikum, für Pferde, Hunde		rheumatikum, Antipyretikum
Packung/en	01	018	100 ml	В
Bemerkung			ungsbescheinigung r Zulassungsbeschei	vom 6. Dezember 2007 nigung)
* Gültig bis		09.12.2013		

01 Epivetol ad us.vet., Salbe

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

ZulNr.: 45540	Abo	gabekategor	ie: C	Index:	26.11.2008
Zusammensetzung	01	allantoinum 20 mg, lini oleum crudum 100 mg, zinci oxidum 20 lidocaini hydrochloridum 40 mg, bismuthi subnitras 50 mg, pher liquefactum 17.8 mg, Color.: E 160(a), excipiens ad unguentum p 1 g.			
Anwendung		Epithelisie	rende und ar	nästhesierende Wur	ndsalbe für Tiere
Packung/en	01	022	10 x 50 g		C
		057	50 g		C
Bemerkung				escheinigung vom : essungsbescheinigu	30. September 2006 ng)
* Gültig bis		11.12.2013	3		

01 Fluniximin ad us.vet., Injektionslösung

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

ZulNr.: 54361	Abo	gabekategorie: B	Index:	18.11.2008
Zusammensetzung	01	lenglycolum, die	thanolaminum, Antiox.: erv.: phenolum 5 mg, aq	inum, dinatrii edetas, propy- natrii hydroxymethansulfi- jua ad iniectabilia q.s. ad
Anwendung		Nicht-steroidaler	Entzündungshemmer fü	ür Pferde und Rinder
Packung/en	01	017	50 ml	В
Bemerkung			sungsbescheinigung vom er Zulassungsbescheinig	
* Gültig bis		07.12.2013		

01 Frontline Combo Spot-on chats ad us.vet., solution

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

N° d'AMM: 56044	Cat	égorie de remise: B	Index:	26.11.2008
Composition	01	fipronilum 50 mg, S piens ad solutionen		g, antiox.: E 320, E 321, exci-
Indication		Solution insecticide	et acaricide cutanée	dépôt pour chats
Conditionnements	01	001 0.	5 ml	В
Remarque		remplace l'attestati du certificat d'auto		23 mai 2003 (prolongation
* Valable jusqu'au		31.12.2013		

01 Glucosol 20 ad us.vet., Infusionslösung

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

ZulNr.: 46071	Abg	jabekategorie: B	Index:	20.11.2008
Zusammensetzung	01			lenglycolum, Conserv.: E 216 bilia q.s. ad solutionem pro
Anwendung		Glukoselösung fü	ir Rinder	
Packung/en	01	018	500 ml	В
Bemerkung			sungsbescheinigung er Zulassungsbeschei	vom 12. Dezember 2003 nigung)
* Gültig bis		11.12.2013		

01 Ivomec ad us.vet., solution injectable

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

N° d'AMM: 50656	Cat	égorie de remise: 🖊	A Index:	11.11.2008
Composition	01	ivermectinum 10 solutionem pro	J. J.	nalum, propylenglycolum q.s. ad
Indication		Traitement et lu- moutons et porc		et endoparasites chez les bovins,
Conditionnements	01	020	50 ml	Α
Remarque		remplace l'attest tion du certificat		on du 8 décembre 2003 (prolonga-
* Valable jusqu'au		07.12.2013		

02 Meliovet 3 I ad us.vet., Arzneimittelvormischung Haefliger AG, Mühleweg 4, 3360 Herzogenbuchsee

ZulNr.: 54575	Abo	gabekategorie: A	Index:	13.11.2008		
Zusammensetzung	02	chlortetracyclini hydrochloridum 75 g, tylosinum 12 g ut tylosini tartras, sulfadimidinum 120 g, Arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.				
Anwendung		falls die beteiligter		edingter Mischinfektionen, ombination Chlortetracyclin, nd.		
		Insbesondere:				
		Schweine:				
		enzootische Pneun	nonie), Bordetella bro	ch Mycoplasmen (speziell onchiseptica, Pasteurella mul- bacillus pleuropneumoniae		
			n verursacht durch La natose) und E. coli.	wsonia intracellularis (Porcine		
		Serosen- und Gelei parasuis.	nksentzündungen ver	rursacht durch Hämophilus		
		Kälber:				
		Atemwegserkrank Pasteurellen.	ungen verursacht dur	ch Mycoplasmen und		
Packung/en	02	084	1 kg	А		
-		092	5 kg	А		
		106	25 kg	Α		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu der Zulassungsbeso		m 24.1.2008 (Verlängerung		
* Gültig bis		01.12.2013				

03 PET Ungezieferhalsband für Katzen04 PET Ungezieferhalsband für Hunde

Martec Handels AG, Seestrasse 199, 8820 Wädenswil

ZulNr.: 55532	Abo	gabekategorie: E	Index:	19.11.2008
Zusammensetzung	03	dimpylatum 2.1 g	, Color.: E 153, excipiens	pro praeparatione.
	04	dimpylatum 3.9 g	, Color.: E 153, excipiens	pro praeparatione.
Anwendung	03	Ektoparasiten bei	Katzen	
	04	Ektoparasiten bei	Hunden	
Packung/en	03	007	1 Halsband	E
		009	1 Halsband	E
	04	011	1 Halsband	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. Juni 2007 (Verlänge- rung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		10.12.2013		

01 Receptal ad us.vet., Injektionslösung

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

ZulNr.: 42311	Abo	gabekategorie: B	Index:	13.11.2008
Zusammensetzung	01	monohydricus, n		natrii dihydrogenophosphas erv.: alcohol benzylicus 10 mg, n pro 1 ml.
Anwendung		Fruchtbarkeitsstö	örungen bei Rindern,	Stuten und Kaninchen
Packung/en	01	022	5x10 ml	В
		030	10 ml	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulass der Zulassungsbe		om 2.12.2003 (Verlängerung
* Gültig bis		01.12.2013		

01 Rimadyl ad us.vet., Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 54375	Abg	jabekategorie: B	Index:	19.11.2008
Zusammensetzung	01		benzylicus 10 mg,	dum glycocholicum, lecithinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solu-
Anwendung		Nichtsteroidaler	Entzündungshemm	ner für Hunde und Katzen
Packung/en	01	018	20 ml	В
Bemerkung			sungsbescheinigung sungsbescheinigur	g vom 1. November 2006 (Verlän- ig)
* Gültig bis		10.12.2013		

01 Rota-TS Pulver ad us.vet.

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

ZulNr.: 45731	Abo	gabekategorie	: A Index	:	13.11.2008
Zusammensetzung	01	sulfadimidir verem pro 1	•	hoprimum 100 mg, exci	piens ad pul-
Anwendung		Bakterielle I	nfektionen, Kokzid	iose bei Wiederkäuern ı	und Schweinen
Packung/en	01	014	250 g		Α
		022	1000 g		Α
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			/erlängerung
* Gültig bis		01.12.2013			

01 Selgian 4 ad us.vet., comprimés

02 Selgian 10 ad us.vet., comprimés

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

N° d'AMM: 54775	Cate	égorie de remise: A	Index:	04.11.2008		
Composition	01	o1 selegilini hydrochloridum 4 mg.				
		Pellicule: excipien	ns pro compresso.			
	02	selegilini hydroch	loridum 10 mg.			
		Pellicule: excipien	ns pro compresso.			
Indication		Traitement des troubles du comportement d'origine émotionelle chez le chien				
* Conditionnements	01	032	30 comprimé(s)	Α		
		040	100 comprimé(s)	Α		
	02	083	30 comprimé(s)	Α		
		091	100 comprimé(s)	Α		
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 14 novembre 2003 (prolongation du certificat d'autorisation)				
* Valable jusqu'au		13.11.2013				

01 Sera baktopur direct ad us. vet., Tabletten

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

ZulNr.: 56182	Abo	gabekategorie: D	Index:	05.11.2008		
Zusammensetzung	01	nifurpirinolum	nifurpirinolum 27.6 mg, excipiens pro compresso 1 g.			
Anwendung		teriellen Sekun	akteriell bedingten Infektionsk därerkrankungen hervorgerufe rampositive und gramnegative	n durch Nifurpirinol-		
* Packung/en	01	001	8 Tablette(n)	D		
		003	24 Tablette(n)	D		
		005	100 Tablette(n)	D		
Bemerkung		Zulassung im M	leldeverfahren gemäss Art. 39 \	/AZV		
Gültig bis		20.11.2013				

01 Sera mycopur ad us. vet.,Lösung

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

ZulNr.: 56181	Abo	gabekategorie: D	Index:	06.11.2008
Zusammensetzung	01	11.8 mg ut cupri((II) chloridum dihydricum	(II) chloridum anhydricum n, cupri sulfas anhydricus cipiens ad solutionem pro
Anwendung		Arzneimittel für würmer im Süssw	Zierfische gegen Verpilzı vasseraquarium	ung, Haut- und Kiemen-
Packung/en	01	002	50 ml	D
		004	100 ml	D
Bemerkung		Zulassung im Me	ldeverfahren gemäss Art	39 VAZV
* Gültig bis		13.11.2013		

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

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

ZulNr.: 42340	Abo	gabekategorie: A	Index:	05.11.2008
Zusammensetzung	01	Suspension: benzylpenicillinum procainum 1 Mio U.I., benzylpenicillinum kalicum 500'000 U.I., neomycinum 500 mg ut neomycini sulfas, aluminii monostearas, paraffinum liquidum, pro vase 9 g.		
		Tela cum solution ad solutionem pro		licus 70 %, aqua purificata 30 %,
Anwendung		Mastitisprophylax	e beim Trockenstel	len der Milchkühe
Packung/en	01	030 4	x 9 g	А
		049 20	x 9 g	Α
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu der Zulassungsbes		vom 18.11.2003 (Verlängerung
* Gültig bis		17.11.2013		

01 Vetaraxoid ad us.vet., Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 35159	Abo	gabekategorie: B	Index:	26.11.2008
Zusammensetzung	01	prednisolonum ! pro compresso.	5 mg, hydroxyzini hydrochl	loridum 10 mg, excipiens
Anwendung		Tranquilizer-Cor	ticoid-Tabletten für Hunde	e und Katzen
Packung/en	01	010	100 Tablette(n)	В
Bemerkung			sungsbescheinigung vom 1 ssungsbescheinigung)	I. November 2006 (Verlän-
* Gültig bis		16.12.2013		

01 Vitabion ad us.vet., Suspension

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

ZulNr.: 51837	Abo	gabekategorie: D	Index:	05.11.2008
Zusammensetzung	01	vini natrii phospl nocobalaminum 1.1 mg, acidum a	nas 0.86 mg, pyridoxii 1 µg, nicotinamidum	ydrochloridum 0.6 mg, ribofla- ni hydrochloridum 0.2 mg, cya- 4 mg, natrii d-pantothenas om.: saccharinum natricum et ensionem pro 1 ml.
Anwendung				für Pferde, Kälber, Lämmer, ntiere,Vögel u.Geflügel
Packung/en	01	010	30 ml	D
		029	100 ml	D
		037	500 ml	D
Bemerkung			sungsbescheinigung v ulassungsbescheinigu	rom 27. November 2003 (Ver- ng)
* Gültig bis		26.11.2013		

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. November 2008 übernimmt die Firma **Gilead SciencesSwitzerland Sàrl, Steinhausen** die folgenden Präparate der Firma **TRB Chemedica International SA, Genf**:

A compter du 1 novembre 2008, l'entreprise **Gilead SciencesSwitzerland Sàrl, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **TRB Chemedica International SA. Genf**:

ZulNr. N° d'AMM	Präparat Produit		
56251	Viread, Filmtabletten		
56309	Hepsera, Tabletten		
56881	Emtriva, Lösung zum Einnehmen		
57316	Truvada, Filmtabletten		
56880	Emtriva, Kapseln		

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. November 2008 übernimmt die Firma Insight Agents GmbH, Heidelberg, Zweigniederlassung Wangen bei Olten die folgenden Präparate der Firma Target BioScience AG, Rüschlikon:

A compter du 1 novembre 2008 l'entreprise **Insight Agents GmbH**, **Heidelberg**, **Zweignieder-lassung Wangen bei Olten** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Target BioScience AG**, **Rüschlikon**:

ZulNr.	Präparat
N° d'AMM	Produit
58112	Magnegita, Lösung zur Injektion und Infusion

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 14. November 2008 übernimmt die Firma **Almirall AG, Baar** die folgenden Präparate der Firma **Merz Pharma (Schweiz) AG, Allschwil:**

A compter du 14 novembre 2008 l'entreprise **Almirall AG, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Merz Pharma (Schweiz) AG, Allschwil:**

p. e p a.: a. c.	200 0 at 1 at 1 at 2 at 2 at 2 at 2 at 2 at 2
ZulNr. N° d'AMM	Präparat Produit
56895	Almogran, Filmtabletten

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

Zeichenerklärung

- 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 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	ZulNr.	Abgabe- Index	Widerruf
Signe	Séquence	Produit		kategorie	per
				Catégorie	Révocation
				de remise	au

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Anti-Phosphat, Filmtabletten Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken	50949	В	07.99.0. 11.02.2009
1	01	Becodisk 200, treibgasfreies Inhalationssystem GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	49629	В	03.04.4. 30.11.2008
1	02	Becodisk forte 400, treibgasfreies Inhalationssystem GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	49629	В	03.04.4. 30.11.2008
1	01	Beconasol, Microdoseur GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	45396	В	12.02.3. 30.11.2008
1	01	Bextra iv/im 20 mg, Injektionspräparat Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	55796	В	07.10.1. 10.10.2008
1	01	Bextra iv/im 40 mg, Injektionspräparat Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	55796	В	07.10.1. 10.10.2008
1	01	Complamin Retard, Tabletten Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	33151	C	02.04.3. 08.08.2008
1	02	Decasept N, Tabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	31124	C/D	12.03.3. 31.12.2008

1	02	Dexolan, Salbe Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	36677	В	10.05.2.	31.12.2008
1	01	Ephynal, Kaudragées Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	17586	D	07.02.3.	31.12.2008
1	01	Exubera 1 mg, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	57750	В	07.06.1.	14.10.2008
1	02	Exubera 3 mg, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	57750	В	07.06.1.	14.10.2008
1	01	Holofusine, Infusionslösung B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach	15342	В	05.03.2.	31.12.2008
1	02	Holofusine mit Glucose, Infusionslösung B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach	23619	В	05.03.3.	31.12.2008
1	01	Jodoplex, Tinktur Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	51167	D	10.09.1.	09.10.2008
1	01	Kalium chloratum Streuli 15 %, Zusatzampullen zu Inf.lösungen Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	39501	В	05.03.2.	31.12.2008
1	01	Kombivit, Tropfen Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	34080	D	07.02.4.	31.12.2008
1	01	Poliodine dermique, solution Galephar SA, Rue de l'Eglise 5, 1146 Mollens VD	55298	D	10.09.1.	09.10.2008
1	01	Radix, Umschlagpaste Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	24806	D	07.10.5.	09.10.2008

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Acarin Räudespray ad us.vet. A. Ziegler AG, Luegisland 2/4, 8143 Stallikon	38168	E	17.09.2008
1	01	Anaemex ad us.vet., Injektionslösung Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel	45952	В	18.09.2008
1	01	llcocillin Dry Cow ad us.vet., ölige Suspension	38628	A	22.09.2008
		Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel			

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Butadion, Salbe Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	34584	C	07.10.4.	04.12.2008
01	Butaparin, Salbe Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	34750	C	07.10.4.	04.12.2008
01	Cafergot-PB, Suppositorien Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	21943	В	02.05.1.	29.08.2008
01	Calpred, Crème Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden	30719	В	10.05.2.	15.02.2009
01	Huile de foie de flétan vitaminée hv, capsules UB Interpharm SA, avenue Cardinal-Mermillod 36, 1227 Carouge GE	43958	D	07.02.4.	24.11.2008
01	Ortho-Maren retard, Kapseln Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel	41732	В	02.05.2.	07.03.2009
01	Tendap, compresse pellicolari Asetris SA, via Nassa/Piazza Maraini, 6900 Lugano	54377	В	02.07.1.	18.03.2009

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Equimucin 2g ad us.vet., Pulver	56651	В	24.11.2008
	Provet AG. Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach			