

# Journal

## Swissmedic

**12/2012**

11. Jahrgang  
11<sup>e</sup> année

ISSN 2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

	<b>Seite</b>		<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>		<b>Neues Merkblatt <i>Erläuterungen zu Orphan Drugs.</i></b>	
Nachtrag 7.6 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	<b>1186</b>	Formale Beanstandung bei der Verwendung eines nicht aktuellen Formulars <i>Gesuch Zulassung/Änderung oder Genehmigungspflichtige Änderungen Qualität</i>	<b>1210</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Fycompa®, Filmtabletten (Perampanelum anhydricum)	<b>1192</b>	Neuzulassungen	<b>1214</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: ellaOne, Tablette (Ulipristalum acetat)	<b>1194</b>	Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>1229</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Jakavi®, Tabletten (Ruxolitinibum)	<b>1196</b>	Zentralstelle für Änderungen Firmen	<b>1261</b>
<b>Regulatory News</b>		Widerruf der Zulassung	<b>1265</b>
Meldepflichten zur Arzneimittelsicherheit bei klinischen Studien	<b>1198</b>	Erlöschen der Zulassung	<b>1270</b>
Aufforderung an die Zulassungsinhaberinnen die Arzneimittelinformationen auf der neuen Publikationsplattform von Swissmedic aufzuschalten	<b>1203</b>		
Änderungen der Arzneimittelwerbung ab Januar 2013 in Zusammenhang mit der neuen Publikationsplattform für die Arzneimittelinformation von Swissmedic	<b>1208</b>		

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) finden Sie unter dem Navigationspunkt „Swissmedic“ in der Rubrik „Kontakt/Kontaktadressen“ die Kontaktmaske für Anfragen und Reklamationen. Adressen für weitere Adressen finden Sie auf den entsprechenden Themenseiten.

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

- A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

- C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen
- D Abgabe nach Fachberatung
- E Abgabe ohne Fachberatung

	<b>Page</b>		<b>Page</b>
<b>Actualités</b>			
Entrée en vigueur du Supplément 7.6 de la Pharmacopée Européenne	<b>1189</b>	Modifications de la publicité pour les médicaments à partir de janvier 2013, suite à la mise en ligne de la nouvelle plate-forme de publication des informations sur les médicaments de Swissmedic	<b>1209</b>
<b>Médicaments</b>			
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Fycompa®, comprimés pelliculés (Perampanelum anhydricum)	<b>1193</b>	Nouvel Aide-mémoire <i>Instructions concernant les médicaments orphelins</i>	<b>1211</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: ellaOne, comprimé (Ulipristalum acetate)	<b>1195</b>	Objection formelle en cas d'utilisation d'un ancien formulaire <i>Demande d'autorisation/de modification ou Modification soumise à approbation relative à la qualité</i>	<b>1213</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Jakavi®, comprimés (Ruxolitinibum)	<b>1197</b>	<b>Miscellanées</b>	
<b>Réglementation</b>			
Sécurité des médicaments lors des essais cliniques – Obligation d'annoncer	<b>1200</b>	Nouvelles autorisations	<b>1214</b>
Obligation pour les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de mettre en ligne les informations sur les médicaments sur la nouvelle plateforme de publication de Swissmedic	<b>1205</b>	Révisions et changements de l'autorisation	<b>1229</b>
		Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>1261</b>
		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>1265</b>
		Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>1270</b>

## Annuaire Swissmedic

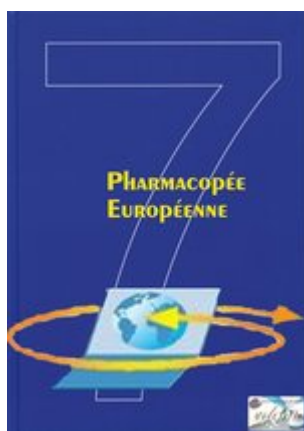
Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse <http://www.swissmedic.ch>, à la rubrique "Contact/ Adresses de contact" du menu de navigation "Swissmedic", le masque de saisie vous permettant de nous adresser vos questions et réclamations. Pour ce qui est des adresses auxquelles envoyer les annonces ou d'autres adresses encore, elles figurent sur les pages à thème correspondantes.

## Légende

### Catégories de remise

- A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
- B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

- C Remise sur conseil des professionnels de la santé
- D Remise sur conseil spécialisé
- E Remise sans conseil spécialisé



## Nachtrag 7.6 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 7.6 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2013 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Januar 2013 ist der Nachtrag 7.6 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 7.6 enthält folgende **neue** Texte:

### Allgemeine Texte

- 2.2.61 Charakterisierung kristalliner Feststoffe durch Mikrokolorimetrie und Flüssigkolorimetrie
- 2.2.65 Voltametrie

### Monographien

#### Allgemeine Monographien

Instantteezubereitungen aus pflanzlichen Drogen

#### Einzelmonographien zu Radioaktiven Arzneimitteln

[<sup>68</sup>Ga]Galliumedotretoid Injektionslösung

#### Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Braunellenähren  
Ginsengtrockenextrakt  
Hiobstränensamen  
Langer Pfeffer  
Magnolienrinde  
Pfeffer  
Sinomenium-acutum-Spross

#### Homöopathische Zubereitungen

Scheinmyrte für homöopathische Zubereitungen

### Monographien

Lopinavir  
Nevirapin-Hemihydrat  
Pioglitazonhydrochlorid  
Quinaprilhydrochlorid  
Rivastigmin  
Sildenafilcitrat

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

### Allgemeiner Teil

- 1 Allgemeine Vorschriften
- 2.3.2 Identifizierung fester Öle durch Dünnschichtchromatographie
- 2.5.12 Halbmikrobestimmung von Wasser – Karl-Fischer-Methode
- 2.5.29 Schwefeldioxid
- 2.9.34 Schütt- und Stampfdichte von Pulvern
- 3.1 Material zur Herstellung von Behältnissen
- 4 Reagenzien (neue, revidierte, korrigierte)

### Monographien

#### Allgemeine Monographien

Impfstoffe für Menschen  
Pflanzliche Drogen zur Teebereitung  
Radioaktive Arzneimittel

#### Monographien zu Darreichungsformen

Tabletten

**Einzelmonographien zu Impfstoffen für Menschen**

Gelbfieber-Lebend-Impfstoff  
 Haemophilus-Typ-B-Impfstoff (konjugiert)  
 Meningokokken-Gruppe-C-Impfstoff (konjugiert)  
 Pneumokokken-Polysaccharid-Adsorbat-Impfstoff (konjugiert)

**Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**

Angelikawurzel  
 Artischockenblätter  
 Efeublätter  
 Erdrauchkraut  
 Echtes Goldrutenkraut  
 Herzgespannkraut  
 Hibiscusblüten  
 Holunderblüten  
 Quantifizierter Johanniskrauttrockenextrakt  
 Liebstöckelwurzel  
 Rosmarinblätter  
 Stephania-tetrandra-Wurzel  
 Weidenrinde  
 Indischer Weihrauch

**Monographien**

Acesulfam-Kalium  
 Albuminlösung vom Menschen  
 Amoxicillin-Trihydrat  
 Benzylalkohol  
 Basisches Butylmethacrylat-Copolymer  
 Calcifediol  
 Calcitriol  
 Calciumgluconat  
 Calciumgluconat zur Herstellung von Parenteralia  
 Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat  
 Wasserfreies Calciumhydrogenphosphat  
 Cefoxitin-Natrium  
 Cefprozil-Monohydrat  
 Ceftazidim-Pentahydrat  
 Ceftazidim-Pentahydrat mit Natriumcarbonat zur Injektion  
 Colecalciferol  
 Colistinsulfat  
 Doxylaminhydrogensuccinat  
 Eisen(II)-gluconat  
 Fentanyl  
 Fentanylcitrat  
 Furosemid  
 Gabapentin  
 Glibenclamid  
 Glucosaminhydrochlorid  
 Glucosaminsulfat-Natriumchlorid  
 Glyceroldistearat  
 Goserelin  
 Haloperidol

Hydrochlorothiazid  
 Hydroxypropylstärke  
 Immunglobulin vom Menschen  
 Iohexol  
 Ivermectin  
 Levothyroxin-Natrium  
 Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pflropfcopolymer  
 Magnesiumperoxid  
 Medroxyprogesteronacetat  
 Megestrolacetat  
 Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30%  
 Methylphenidathydrochlorid  
 Metronidazolbenzoat  
 Wasserhaltiges Natriumperborat  
 Natriumpicosulfat  
 Oxymetazolinhydrochlorid  
 Polyacrylat-Dispersion 30%  
 Pyrazinamid  
 Pyridostigminbromid  
 Natives Rizinusöl  
 Raffiniertes Rizinusöl  
 Rutosid-Trihydrat  
 Sulfadimidin  
 Thiaminnitrat  
 Wasserstoffperoxid-Lösung 3%  
 Wasserstoffperoxid-Lösung 30%

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

**Allgemeine Kapitel**

2.6.17 Bestimmung der antikomplementären Aktivität von Immunglobulin  
 2.7.2 Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika  
 2.7.9 Fc-Funktion von Immunglobulin  
 5.16 Kristallinität

**Monographien****Monographien zu Darreichungsformen**

Zubereitungen zur rektalen Anwendung  
 Zubereitungen zur vaginalen Anwendung

**Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**

Gewürznelken  
 Nelkenöl

**Monographien**

Anti-D-Immunglobulin vom Menschen  
 Anti-D-Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung  
 Antithrombin-III-Konzentrat vom Menschen  
 Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen

Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen  
Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen  
Cefradin  
Fibrin-Kleber  
Fibrinogen vom Menschen  
Konzentrierte Filgrastim-Lösung  
Fluconazol  
Gentamicinsulfat  
Hepatitis-A-Immunglobulin vom Menschen  
Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen  
Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen zur  
intravenösen Anwendung  
Konzentrierte Interferon-beta-1a-Lösung  
Masern-Immunglobulin vom Menschen  
Metoprololsuccinat  
Metoprololtartrat  
Natriumcromoglicat  
Oxaliplatin  
Oxitropiumbromid  
Plasma vom Menschen (Humanplasma) zur Frak-  
tionierung  
Prilocainhydrochlorid  
Prothrombinkomplex vom Menschen  
Röteln-Immunglobulin vom Menschen  
Tetanus-Immunglobulin vom Menschen  
Thiaminchloridhydrochlorid  
Tollwut-Immunglobulin vom Menschen  
Tretinoin  
Varizellen-Immunglobulin vom Menschen  
Varizellen-Immunglobulin vom Menschen zur  
intravenösen Anwendung  
Von-Willebrand-Faktor vom Menschen

Beim folgenden Text wurde **der Titel geändert**:

**Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen  
und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**  
Angelikawurzel *wird zu:*  
Angelica-archangelica-Wurzel

Der folgende Text wurde **gestrichen**:

**Monographien**  
Protaminhydrochlorid

**Zu beachten:**  
Durch den Nachtrag 7.6 wird keine Monogra-  
phie der Ph.Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 7.7 zur Ph.Eur.7 wird am 1. April  
2013 in Kraft treten.

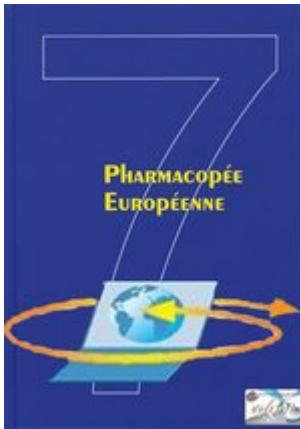
#### **Die Pharmakopöe**

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz um-  
fasst die 7. Ausgabe der Europäischen Pharma-  
kopöe (Ph.Eur.7) mit den Nachträgen 7.1 - 7.6  
sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen  
Pharmakopöe (Ph.Helv.11).

Die Ph.Eur.7 wird im Original vom Europarat  
herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Fran-  
zösisch beim Bundesamt für Bauten und Logis-  
tik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern  
([www.bundespublikationen.admin.ch](http://www.bundespublikationen.admin.ch)), bezogen  
werden.

Die Ph.Helv. 11 wird von Swissmedic, dem  
Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausge-  
geben und kann ebenfalls beim Bundesamt für  
Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen,  
3003 Bern bezogen werden.

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden  
Sie auf der Swissmedic-Website unter  
[www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp) sowie  
unter [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)



## Entrée en vigueur du Supplément 7.6 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 7.6 de la Pharmacopée Européenne au 1<sup>er</sup> janvier 2013.

Le Supplément 7.6 de la Pharmacopée Européenne est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2013. Dans le Supplément 7.6 figurent les **nouveaux** textes suivants:

### Chapitres généraux

- 2.2.61. Caractérisation des solides cristallins par microcalorimétrie et calorimétrie en solution
- 2.2.65. Titrage voltamétrique

### Monographies

#### Monographies générales

Préparations instantanées pour tisanes

#### Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Gallium (<sup>68</sup>Ga) édotréotide (solution injectable de)

#### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Brunelle commune (épi fructifère de)  
Ginseng (extrait sec de)  
Larme de Job (graine de)  
Magnolia officinalis (écorce de)  
Poivre  
Poivre long  
Sinomenium (tige de)

### Préparations homéopathiques

Anamirta cocculus pour préparations homéopathiques

### Monographies

Lopinavir  
Névirapine hémihydratée  
Pioglitazone (chlorhydrate de)  
Quinapril (chlorhydrate de)  
Rivastigmine  
Sildénafil (citrate de)

Les textes ci-après ont été **révisés**:

### Chapitres généraux

1. Prescriptions générales
- 2.3.2. Identification des huiles grasses par chromatographie sur couche mince
- 2.5.12. Semi-microdosage de l'eau
- 2.5.29. Dioxyde de soufre
- 2.9.34. Masse volumique vrac et masse volumique après tassement
- 3.1. Matériaux utilisés dans la fabrication des récipients
4. Réactifs (nouveaux, révisés, corrigés)

### Monographies

#### Monographies générales

Plantes pour tisanes  
Préparations radiopharmaceutiques  
Vaccins pour usage humain

#### Formes pharmaceutiques

Comprimés

### Vaccins pour usage humain

Vaccin conjugué de l'haemophilus type b  
 Vaccin conjugué méningococcique groupe C  
 Vaccin pneumococcique polysidique conjugué adsorbé  
 Vaccin vivant de la fièvre jaune

### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Agripaume  
 Angelica archangelica (racine d')  
 Artichaut (feuille d')  
 Encens indien  
 Fumeterre  
 Karkadé  
 Lierre (feuille de)  
 Livèche (racine de)  
 Millepertuis (extrait sec quantifié de)  
 Romarin  
 Saule (écorce de)  
 Solidage verge d'or  
 Stéphanie (racine de)  
 Sureau (fleur de)

### Monographies

Acésulfame potassique  
 Albumine humaine (solution d')  
 Amidon hydroxypropylé  
 Amoxicilline trihydratée  
 Benzylique (alcool)  
 Calcifédiol  
 Calcitriol  
 Calcium (gluconate de)  
 Calcium (gluconate de) pour solution injectable  
 Calcium (hydrogénophosphate de) anhydre  
 Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté  
 Céfoxitine sodique  
 Cefprozil monohydraté  
 Ceftazidime pentahydraté  
 Ceftazidime pentahydraté avec du carbonate de sodium pour préparations injectables  
 Cholécaciférol  
 Colistine (sulfate de)  
 Copolymère basique de méthacrylate de butyle  
 Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (dispersion de) à 30 pour cent  
 Copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique)  
 Doxylamine (hydrogénosuccinate de)  
 Fentanyl  
 Fentanyl (citrate de)  
 Furosémide  
 Gabapentine  
 Glibenclamide  
 Gluconate ferreux  
 Glucosamine (chlorhydrate de)  
 Glucosamine (sulfate de) - chlorure de sodium  
 Glycérol (distéarate de)

Goséréline  
 Halopéridol  
 Hydrochlorothiazide  
 Hydrogène (peroxyde d'), solution de, à 3 pour cent  
 Hydrogène (peroxyde d'), solution de, à 30 pour cent  
 Immunoglobuline humaine normale  
 Iohexol  
 Ivermectine  
 Lévothyroxine sodique  
 Magnésium (peroxyde de)  
 Médroxyprogestérone (acétate de)  
 Mégestrol (acétate de)  
 Méthylphénidate (chlorhydrate de)  
 Métronidazole (benzoate de)  
 Oxymétazoline (chlorhydrate d')  
 Polyacrylate (dispersion de) à 30 pour cent  
 Pyrazinamide  
 Pyridostigmine (bromure de)  
 Ricin (huile de) raffinée  
 Ricin (huile de) vierge  
 Rutoside trihydraté  
 Sodium (perborate de) hydraté  
 Sodium (picosulfate de)  
 Sulfadimidine  
 Thiamine (nitrate de)

Les textes suivants ont été **corrigés**:

### Chapitres généraux

2.6.17. Essai d'activité anticomplémentaire de l'immunoglobuline  
 2.7.2. Titration microbiologique des antibiotiques  
 2.7.9. Essai de la fonction Fc de l'immunoglobuline  
 5.16. Cristallinité

### Monographies

#### Monographies générales

Produits allergènes

#### Formes pharmaceutiques

Préparations rectales  
 Préparations vaginales

### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Clou de girofle  
 Clou de girofle (huile essentielle de)  
 Digitale pourprée (feuille de)  
 Pastel (racine de)



**Monographies**

Antithrombine III humaine (concentré d')  
 Bétacarotène  
 Céfradine  
 Colle-fibrine (nécessaire de)  
 Complexe prothrombique humain  
 Facteur VII de coagulation humaine  
 Facteur VIII de coagulation humaine  
 Facteur IX de coagulation humaine  
 Facteur Willebrand humaine  
 Fibrinogène humaine  
 Filgrastim (solution concentrée de)  
 Fluconazole  
 Gentamicine (sulfate de)  
 Immunoglobuline humaine anti-D  
 Immunoglobuline humaine anti-D pour administration par voie intraveineuse  
 Immunoglobuline humaine de la varicelle  
 Immunoglobuline humaine de la varicelle pour administration par voie intraveineuse  
 Immunoglobuline humaine de l'hépatite A  
 Immunoglobuline humaine de l'hépatite B  
 Immunoglobuline humaine de l'hépatite B pour administration par voie intraveineuse  
 Immunoglobuline humaine rabique  
 Immunoglobuline humaine rougeoleuse  
 Immunoglobuline humaine rubéoleuse  
 Immunoglobuline humaine tétanique  
 Interféron bêta-1a (solution concentrée d')  
 Métoprolol (succinate de)  
 Métoprolol (tartrate de)  
 Oxaliplatine  
 Oxitropium (bromure d')  
 Plasma humaine pour fractionnement  
 Potassium (nitrate de)  
 Prilocaine (chlorhydrate de)  
 Sodium (cromoglicat de)  
 Thiamine (chlorhydrate de)  
 Trétinoïne  
 Tribénoside

Le titre du texte suivant a été **modifié**:

**Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales**

**Angelica archangelica (racine d')** (en remplacement d'Angélique (racine d'))

Le texte ci-après a été **supprimé**:

**Monographies**

Protamine (chlorhydrate de)

**À noter:**

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 7.6 qui remplace une monographie de la Ph.Helv.

Le Supplément 7.7 de la Ph.Eur.7 entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2013.

**La Pharmacopée**

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 7<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.7) et ses Suppléments 7.1 - 7.6 ainsi que la 11<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph.Helv. 11).

La Ph.Eur. 7 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

([www.publicationsfederales.ch](http://www.publicationsfederales.ch)).

La Ph.Helv.11 est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être aussi obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur [www.swissmedic.ch/pharmacopoee.asp](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoee.asp) et [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu).

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Fycompa<sup>®</sup>, Filmtabletten (Perampanelum anhydricum)

<b>Name Arzneimittel:</b>	Fycompa <sup>®</sup> , Filmtabletten
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Perampanelum anhydricum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	2mg, 4mg, 6mg, 8mg, 10mg, 12mg, Filmtabletten
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Fycompa ist angezeigt als Zusatztherapie fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 12 Jahren.
<b>ATC Code:</b>	N03AX22
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	01.07.1./Antiepileptika
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	62440
<b>Zulassungsdatum:</b>	14.12.2012

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Fycompa<sup>®</sup>, comprimés pelliculés (Perampanelum anhydricum)**

<b>Préparation:</b>	Fycompa <sup>®</sup> , comprimés pelliculés
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Perampanelum anhydricum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	2mg, 4mg, 6mg, 8mg, 10mg, 12mg, comprimés pelliculés
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Fycompa ist angezeigt als Zusatztherapie fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 12 Jahren. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
<b>Code ATC:</b>	N03AX22
<b>No IT / désignation:</b>	01.07.1./Antiepileptiques
<b>No d'autorisation:</b>	62440
<b>Date d'autorisation:</b>	14.12.2012 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: ellaOne, Tablette (Ulipristalum acetat)

<b>Name Arzneimittel:</b>	ellaOne, Tablette
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Ulipristalum acetat
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	30mg, Tablette
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Notfallkontrazeption bei Frauen $\geq 18$ Jahre innerhalb von 120 Stunden (5 Tagen) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption.
<b>ATC Code:</b>	G03AD02
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	09.02.1./Hormonale Kontrazeptiva
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	62531
<b>Zulassungsdatum:</b>	20.12.2012

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: ellaOne, comprimé (Ulipristalum acetat)**

<b>Préparation:</b>	ellaOne, comprimé
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Ulipristalum acetat
<b>Dosage et forme galénique:</b>	30mg, comprimé
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Notfallkontrazeption bei Frauen $\geq 18$ Jahre innerhalb von 120 Stunden (5 Tagen) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
<b>Code ATC:</b>	G03AD02
<b>No IT / désignation:</b>	09.02.1./Contraceptifs hormonaux
<b>No d'autorisation:</b>	62531
<b>Date d'autorisation:</b>	20.12.2012

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

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Jakavi<sup>®</sup>, Tabletten (Ruxolitinibum)

<b>Name Arzneimittel:</b>	Jakavi <sup>®</sup> , Tabletten
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Ruxolitinibum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	5mg, 15mg, 20 mg, Tabletten
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Zur Behandlung der Splenomegalie oder krankheitsassoziierter Symptome bei Patienten mit Myelofibrose intermediären oder hohen Risikos mit primärer Myelofibrose oder als Komplikationen einer Polycythaemia vera oder Essentiellen Thrombozythämie.
<b>ATC Code:</b>	L01XE18
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.1./Cytostatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	62126
<b>Zulassungsdatum:</b>	27.12.2012
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Jakavi<sup>®</sup>, comprimés (Ruxolitinibum)**

<b>Préparation:</b>	Jakavi <sup>®</sup> , comprimés
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Ruxolitinibum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	5mg, 15mg, 20 mg, comprimés
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Zur Behandlung der Splenomegalie oder krankheitsassoziiierter Symptome bei Patienten mit Myelofibrose intermediären oder hohen Risikos mit primärer Myelofibrose oder als Komplikationen einer Polycythaemia vera oder Essentiellen Thrombozythämie. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
<b>Code ATC:</b>	L01XE18
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.1./Cytostatiques
<b>No d'autorisation:</b>	62126
<b>Date d'autorisation:</b>	27.12.2012
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

## Meldepflichten zur Arzneimittelsicherheit bei klinischen Studien

Ab dem 1. Januar 2013 müssen die SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions), die in klinischen Studien mit Arzneimitteln beobachtet werden, in der Abteilung Klinische Versuche und nicht mehr in der Abteilung Arzneimittelsicherheit bei Swissmedic gemeldet werden. Aufgrund der geänderten Zuständigkeiten wurden die Anleitungen „Meldepflichten zur Arzneimittelsicherheit bei klinischen Studien“ überarbeitet. Die neue Version finden Sie als nachfolgenden Text. Dieser ist ebenfalls auf der Internetseite von Swissmedic verfügbar.

### A) Einzelmeldungen bei Verdachtsfällen unerwarteter schwerwiegender Arzneimittelwirkungen bei klinischen Versuchen (Art. 23 der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln [VKlin, SR 812.214.2])

Für sämtliche SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions) aus klinischen Versuchen, die in Schweizer Prüfzentren aufgetreten sind, besteht eine Meldepflicht beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic. Zu beachten ist, dass jeweils alle drei Kriterien (serious + related + unexpected) kumulativ erfüllt werden müssen.

Folgende Informationen müssen in der Meldung enthalten sein:

- Swissmedic-Referenznummer des klinischen Versuchs, Berichtquelle, Identifikationscode des Patienten (mit Angabe des Geschlechts und des Alters/Geburtsdatums), Details zur Studienmedikation (mit Angabe der Wirkstoffe, der Indikation, der Dosierung und des Applikationsweges), Beginn und Ende der Behandlung sowie Auflistung der Begleitmedikation.
- Das Ereignis muss ausreichend detailliert beschrieben sein. Dazu gehören neben Art und Lokalisation der Reaktion auch Angaben zu Schweregrad, zeitlichem Ablauf, „dechallenge“, „rechallenge“ und „outcome“.
- Eine Analyse des Kausalzusammenhangs zwischen dem Ereignis und dem Medikament und der „unexpectedness“. Als Referenzdokument gelten primär die Investigator's Broschüre, bei bereits zugelassenen Präparaten die letzte genehmigte Arzneimittelinformation. Insbesondere soll kommentiert werden, welche unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) in der ent-

sprechenden Organklasse bereits dokumentiert sind.

Bei Meldungen zu verblindeten Versuchen ist eine Entblindung der Behandlung der Versuchsperson vorzunehmen.

**Eingangsstelle** für SUSAR-Meldungen ist SUSAR@swissmedic.ch oder Swissmedic, Abteilung Klinische Versuche.

**Form:** CIOMS-Formular, vorzugsweise als elektronische Version (pdf), zusätzliche Angaben in einem Begleitbrief. Bitte nicht per Fax senden. Der Absender erhält eine Empfangsbestätigung mit der zugeteilten Swissmedic-UAW-Nummer.

**Fristen:** Innert 7 Tagen bei tödlichen oder lebensbedrohenden SUSAR (Art. 23 Abs. 1 VKlin), innerhalb 15 Tagen bei den übrigen meldepflichtigen Ereignissen (Art. 23 Abs. 2 VKlin).

### Bitte nicht senden:

- Meldungen, welche die Kriterien der SUSAR-Definition nicht erfüllen
- Einzelmeldungen von SUSAR aus dem Ausland (diese sind im Rahmen eines jährlichen Sicherheitsberichts einzureichen)
- Periodische tabellarische Auflistung von SUSAR und/oder SAE
- CRF (Case Report Form)-Kopien anstelle von CIOMS-Formularen.

### B) Meldung von Sicherheitsmassnahmen aus klinischen Versuchen (Art. 20 VKlin)

Das wichtigste Instrument zur Gewährleistung der Sicherheit der Studienteilnehmer ist das umgehende Reporting des Sponsors über neue Umstände, die die Sicherheit der Versuchspersonen beeinträchtigen können, unter Einbezug nationaler und internationaler Daten.

- Zu melden sind alle vermuteten neuen Risiken sowie relevante neue Aspekte bekannter unerwünschter Wirkungen, welche sicherheitsrelevante Massnahmen erfordern.
- Der Bericht soll alle Daten in Form einer prägnanten kritischen Zusammenfassung mit Darlegung der ergriffenen risikomindernden Massnahmen enthalten.
- Der Bericht ist getrennt vom jährlichen Sicherheitsbericht und klar als dringende Sicherheitsinformation gekennzeichnet einzureichen.



**Eingangsstelle** ist Swissmedic, Abteilung Klinische Versuche. Der Absender erhält eine Eingangsbestätigung per Fax.

**Form:** kein Standardformat, per Post oder per Fax.

**Frist:** Unverzüglich nach dem Auftreten der als Sicherheitsrisiko eingestuften Umstände.

### C) Jährlicher Sicherheitsbericht (Art. 23 Abs. 4 VKlin)

Der jährliche Sicherheitsbericht ist eine Zusammenfassung des aktuellen Wissensstandes und der Handhabung der identifizierten und potentiellen Risiken von Wirkstoffen/Arzneimitteln aus klinischen Versuchen.

Gemäss Art. 23 Abs. 4 VKlin ist für jeden in der Schweiz durchgeführten klinischen Versuch ein jährlicher Sicherheitsbericht einzureichen. Dieser kann studien- oder substanzbezogen sein, die einzelnen Versuche müssen jedoch eindeutig identifizierbar sein.

Folgende Angaben müssen im jährlichen Sicherheitsbericht enthalten sein: Berichtsnummer (fortlaufende Nummerierung), Produktname und Referenznummer(n) des klinischen Versuchs, Berichtszeitraum, Datum des Berichtes, Name und Adresse des Sponsors.

Der Sicherheitsbericht enthält eine prägnante und kritische Zusammenfassung des Sicherheitsprofils des Arzneimittels und neue, relevante Sicherheitsaspekte und deren Auswirkung auf die Durchführung des klinischen Versuchs. Ergänzend ist eine tabellarische Aufzählung aller schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (SAE) beizufügen, inklusive der im Detail dargestellten SUSAR aus der Schweiz und dem Ausland.

Im Begleitbrief zum jährlichen Sicherheitsbericht sind folgende Aspekte zu erwähnen:

- Neue SUSAR, die im Berichtszeitraum in der Schweiz aufgetreten sind. Die interne Nummer des Sponsors, das Datum der Meldung an Swissmedic und die Swissmedic-Nummer sind anzugeben.
- Einschätzung des Sponsors, ob sich das Nutzen/Risikoverhältnis der Prüfsubstanz geändert hat; etwaige Massnahmen sind zu beschreiben
- Stand des klinischen Versuchs in der Schweiz kurz zusammenzufassen (Anzahl Zentren

offen/geschlossen, Anzahl Patienten rekrutiert/abgeschlossen, Anzahl SAE/SUSAR).

**Eingangsstelle** für den jährlichen Sicherheitsbericht ist Swissmedic, Abteilung Klinische Versuche. Der Absender erhält eine Empfangsbestätigung per Fax.

**Form:** Akzeptiert werden DSUR (Development Safety Update Report)-, PSUR (Periodic Safety Update Report)- oder ASR (Annual Safety Report)-analoge Formate, elektronisch (.pdf) oder in Papierform.

**Frist:** Der Sicherheitsbericht wird einmal jährlich vorgelegt, solange der klinische Versuch in der Schweiz durchgeführt wird. Das Referenzdatum für die Einreichung darf vom Notifikationsdatum in der Schweiz abweichen. Falls der klinische Versuch in der Schweiz früher als in der EU gestartet wird, muss im ersten Sicherheitsbericht die gesamte Versuchsdauer abgedeckt werden.

### D) Auskünfte

Auskünfte betreffend SUSAR-Meldungen erteilt:

Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Klinische Versuche  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
3000 Bern 9  
Tel.: +41 31 322 03 87  
Fax: +41 31 322 04 33  
e-Mail: SUSAR@swissmedic.ch

Auskünfte betreffend jährliche Sicherheitsberichte und Sicherheitsmassnahmen erteilt:

Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Klinische Versuche  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
3000 Bern 9  
Tel.: +41 31 322 03 87  
Fax: +41 31 322 04 33  
Email: ct.medicinalproducts@swissmedic.ch

## Sécurité des médicaments lors des essais cliniques - Obligation d'annoncer

A partir du 1 janvier 2013, les SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions) observés lors des essais cliniques avec médicaments doivent être annoncés à la Division Essais Cliniques de Swissmedic, et non plus à la Division Sécurité des Médicaments.

Suite à ce changement de responsabilités, les instructions « Sécurité des médicaments lors des essais cliniques - Obligation d'annoncer » ont été révisées. La nouvelle version est présentée ci-dessous. Elle est également disponible sur la page internet de Swissmedic.

### A) Annonces individuelles en cas de présomption d'effets indésirables graves et inattendus liés à l'emploi de médicaments lors d'essais cliniques (art. 23 de l'Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques [OClin, RS 812.214.2])

Tous les SUSARs (« Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions » ou suspicions d'effets secondaires graves et inattendus) qui sont constatés lors d'essais cliniques effectués dans des centres en Suisse doivent obligatoirement être annoncés à Swissmedic, l'institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après Swissmedic). Les trois critères (grave + lié à l'emploi du médicament + inattendu) doivent être cumulativement remplis.

L'annonce doit comporter les informations suivantes:

- Numéro de référence délivré par Swissmedic pour l'essai clinique en question, source du rapport, code d'identification du patient (avec mention du sexe et de l'âge/date de naissance), détails quant au médicament d'essai (avec mention du principe actif, de l'indication, de la posologie et de la voie d'administration), début et fin du traitement, liste des médicaments associés.
- Description suffisamment détaillée de l'incident. Ainsi convient-il de préciser non seulement le type et le siège de la réaction, mais également son degré de gravité, son évolution dans le temps, ainsi que le « de-challenge », le « rechallenge » et l'« outcome ».
- Analyse du lien de causalité entre l'événement et le médicament, ainsi que de son caractère inattendu (« unexpected »). Sont considérés comme documents de référence la brochure de l'investigateur et la

dernière version de l'information sur le médicament pour les préparations déjà autorisées. En outre, il convient d'indiquer les effets indésirables (EI) déjà documentés pour la classe d'organes correspondante.

Lorsqu'il s'agit d'une annonce relative à une étude en aveugle, il y a lieu de lever l'aveugle sur le traitement du sujet de recherche concerné.

**Adresse d'envoi:** Les annonces de SUSAR doivent être envoyées par courriel à SUSAR@swissmedic.ch ou par poste à Swissmedic, Division Essais Cliniques.

**Format:** Formulaire CIOMS, de préférence en version électronique (.pdf), avec commentaires supplémentaires dans la lettre d'accompagnement. Ne pas envoyer par fax.

L'expéditeur reçoit un accusé de réception des documents envoyés avec le numéro de référence de l'EI attribué par Swissmedic.

**Délais:** Dans les 7 jours en cas de décès ou d'atteinte mortelle à la santé (art. 23, al. 1 Oclin), et dans les 15 jours pour les autres incidents soumis à l'obligation d'annoncer (art. 23, al. 2 Oclin).

### Merci de ne pas envoyer:

- des annonces qui ne remplissent pas les critères précisés dans la définition des SUSAR ;
- des rapports sur des SUSAR isolés enregistrés à l'étranger (ceux-ci doivent être communiqués dans le cadre du rapport annuel sur la sécurité des sujets de recherche) ;
- une liste périodique des SUSAR et / ou des EI graves sous forme de tableau ;
- des copies des CRF (Case Report Form) au lieu des formulaires CIOMS.

### B) Annonce de mesures de sécurité au cours d'essais cliniques (art. 20 Oclin)

Le principal instrument permettant de garantir la sécurité des sujets de recherche est le rapport que le promoteur envoie immédiatement à Swissmedic en cas de faits nouveaux risquant de porter préjudice à la sécurité des sujets de recherche, en prenant en considération les données nationales et internationales.

- Il y a lieu d'annoncer tous les risques nouveaux présumés ainsi que les aspects nouveaux et pertinents d'effets indésirables

connus qui requièrent des mesures de précaution.

- Le rapport doit rassembler toutes les données sous forme de résumé critique et précis en indiquant également les mesures qui ont été prises pour minimiser les risques.
- Ce rapport doit être identifié clairement comme ayant un caractère d'urgence sanitaire et être envoyé séparément du rapport annuel sur la sécurité des sujets de recherche.

**Adresse d'envoi:** Swissmedic, Division Essais cliniques. Un accusé de réception des documents reçus sera envoyé à l'expéditeur par fax.

**Format:** Pas de format standard; envoi par poste ou fax.

**Délai:** Immédiatement après identification des circonstances présentant un risque pour la sécurité.

### C) Rapport annuel sur la sécurité des sujets de recherche (art. 23, al. 4 OClin)

Le rapport annuel sur la sécurité des sujets de recherche résume l'état actuel des connaissances et décrit les mesures prises face aux risques identifiés ou potentiels de principes actifs / médicaments lors d'essais cliniques.

Conformément à l'article 23, alinéa 4 OClin, tous les essais cliniques réalisés en Suisse doivent faire l'objet d'un rapport annuel sur la sécurité. Ce dernier peut porter sur une étude ou sur une substance, mais chacun des essais doit être clairement identifiable.

Le rapport annuel sur la sécurité des sujets de recherche doit mentionner les données suivantes: numéro du rapport (par ordre consécutif), nom du produit concerné et numéro(s) de référence de l'essai clinique, période sur laquelle porte le rapport, date du rapport, nom et adresse du promoteur.

Ce rapport doit fournir un résumé critique et précis du profil de sécurité du médicament, et présenter les nouveaux aspects pertinents relatifs à la sécurité de ce dernier, ainsi que leur impact sur la conduite de l'essai clinique. Il convient d'ajouter également une liste de tous les effets indésirables graves (SAE) sous forme de tableau, ainsi qu'une présentation détaillée des SUSAR observés en Suisse et à l'étranger.

La lettre d'accompagnement doit mentionner les aspects suivants:

- Nouveaux SUSAR survenus en Suisse au cours de la période sous revue. Le numéro interne du promoteur, la date de l'annonce à Swissmedic ainsi que le numéro attribué par Swissmedic doivent être mentionnés.
- Préciser si après évaluation du promoteur, le rapport bénéfices/risques de la substance testée a changé et décrire les mesures qui en ont le cas.
- Résumer brièvement l'état d'avancement de l'essai clinique en Suisse (nombre de centres d'essai ouverts / fermés, nombre de patients recrutés / recrutement clos, nombre d'EI graves et de SUSAR).

**Adresse d'envoi:** Le rapport annuel sur la sécurité des sujets de recherche doit être envoyé à Swissmedic, Division Essais Cliniques. Un accusé de réception des documents reçus sera envoyé à l'expéditeur par fax.

**Format:** Sont acceptés les formats analogues aux DSUR (Development Safety Update Report), PSUR (Periodic Safety Update Report) ou ASR (Annual Safety Report), en version électronique (.pdf) ou imprimée.

**Délai:** Le rapport sur la sécurité des sujets de recherche doit être envoyé une fois par an pendant toute la durée de l'essai clinique en Suisse. La date de référence pour l'envoi du rapport peut être différente de la date de notification de l'essai en Suisse. Dans le cas où l'essai clinique aurait débuté en Suisse avant les pays de l'UE, le premier rapport annuel devra inclure un compte-rendu pour cette période initiale.

### D) Renseignements

Pour tout renseignement au sujet des annonces de SUSAR, veuillez vous adresser à:

Swissmedic  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Essais Cliniques  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
3000 Berne 9  
Tél. : +41 31 322 03 87  
Fax : +41 31 322 04 33  
Email: SUSAR@swissmedic.ch

Pour tout renseignement au sujet des rapports annuels sur la sécurité des sujets de recherche ainsi que sur les mesures de sécurité, veuillez vous adresser à:

Swissmedic  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Essais Cliniques  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
3000 Berne 9  
Tél. : +41 31 322 03 87  
Fax : +41 31 322 04 33  
Email: [ct.medicinalproducts@swissmedic.ch](mailto:ct.medicinalproducts@swissmedic.ch)

## Aufforderung an die Zulassungsinhaberinnen die Arzneimittelinformation auf der neuen Publikationsplattform von Swissmedic aufzuschalten

### A) Einleitung

Im Juni 2011 entschied das Bundesverwaltungsgericht aufgrund einer Beschwerde, dass Swissmedic die Firmen nicht verpflichten kann, die Fach- und Patienteninformation (FI und PI) bei einem privaten Anbieter auf deren Kosten zu publizieren. Schon bald zeigte sich, dass dieses Urteil innert kurzer Zeit zur Verzettlung der Arzneimittelinformationen (AI) auf verschiedenen Plattformen führt.

Die FI und PI der einzelnen Arzneimittel werden laufend dem neusten Stand des Wissens angepasst, was zur Folge hat, dass rund ein Drittel jährlich eine Änderung erfahren. Ein umfassendes und aktuelles elektronisches Verzeichnis der AI aller in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel, welches von den Fachpersonen wie auch von der Öffentlichkeit genutzt werden kann, ist daher essentiell für die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit. Auch wenn das Institut dazu nicht verpflichtet ist, entschied Swissmedic im Herbst 2011 selbst eine Publikationsplattform zur Verfügung zu stellen, auf welcher die Firmen künftig die genehmigten AI aller zugelassenen Humanarzneimittel publizieren müssen. Die gesetzliche Pflicht zur Publikation der AI sowie die Verantwortung, dass jeweils die neuesten Texte aufgeschaltet werden und die Übersetzungen korrekt sind, bleibt nach wie vor bei den Zulassungsinhaberinnen (ZI).

Seit dem 1. Januar 2013 sind die neuen Plattformen zur Publikation der Arzneimittelinformation in Betrieb (AIPS-Suchplattform, resp. ZI-Plattform seit 03.1.2013). Die ZI ist rechtlich verpflichtet, die jeweils aktuelle, durch das Institut genehmigte FI und PI ihres Präparates den zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung dieser Arzneimittel berechtigten Personen zur Verfügung zu stellen (Art. 16a Abs. 1 VAM).

Zur Erfüllung dieser gesetzlichen Pflicht sind die von Swissmedic genehmigten AI-Texte und die heilmittelrechtlich geforderten Übersetzungen davon (FI in Deutsch/Französisch, PI zusätzlich in Italienisch) ab sofort durch die ZI auf die Swissmedic Publikationsplattform (zugänglich über [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) hochzuladen und für die elektronische Publikation freizugeben.

### B) Aufforderung zur Komplettierung der Publikationsplattform

Um den Nutzerinnen und Nutzern der Suchplattform bereits mit dem Start des neuen Publikationssystems die bisher im Arzneimittel-Kompendium publizierten Texte zur Verfügung zu stellen, wurden diese per 31.12.2012 auf die neue AIPS Plattform migriert. Es fehlen jedoch diverse Texte, die in anderen Verzeichnissen oder nur auf der eigenen Firmenhomepage der betreffenden ZI publiziert wurden. Auch die Aktualität der migrierten AI muss durch die jeweilige ZI überprüft werden. Eine rasche Vervollständigung der Plattform gewährleistet zudem, dass Drittnutzerinnen, welche die Basisdaten zur Datenveredlung gratis herunterladen können, ihren Kunden ebenfalls Produkte mit vollständiger Information (z.B. Apps, ebooks) anbieten können.

Die ZI sind hiermit aufgefordert, zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit die Plattform **bis zum 31. März 2013 (FI), resp. 30. April 2013 (PI)** zu komplettieren. Namentlich müssen alle PI auch auf Italienisch publiziert werden.

#### 1. Kontrolle und Ergänzung der Fachinformationen bis 31. März 2013

Folgende Fragen sind zu klären:

- Sind die FI-Texte der zugelassenen Humanarzneimittel in Deutsch und Französisch auf der Plattform?
- Wenn ja, handelt es sich bei den auf die Plattform migrierten Texte um die letztgenehmigte Version?
- Wenn ja, besteht kein Handlungsbedarf bis zur nächsten Textänderung
- Wenn Texte fehlen oder nicht à jour sind, ist die aktuelle FI rasch möglichst in Deutsch und Französisch aufzuschalten.

#### 2. Kontrolle und Ergänzung der Patienteninformation bis 30. April 2013

Die Komplettierung der Publikationsplattform mit den italienischen Texten **erfordert von allen ZI ein Hochladen auch der deutschen und französischen Texte**. Um möglichst rasch die Vollständigkeit der Plattform zu gewährleisten, müssen die PI-Texte in allen drei Sprachen bis zum 30. April 2013 ergänzt werden.

Auch wenn die PI in Deutsch und Französisch schon korrekt migriert und aufgeschaltet sind, hat die Komplettierung inkl. italienischem Text bis zum 30. April 2013 zu erfolgen. Dazu muss

zuerst die PI in der Korrespondenzsprache als „Neuen Text in Korrespondenzsprache laden“ hochgeladen und anschliessend müssen die Übersetzungen, d.h. die zwei restlichen Sprachen als „Text in weiterer Sprache laden“ hochgeladen und zur elektronischen Publikation freigegeben werden.

Zu klärende Fragen:

- Ist die PI in Deutsch und Französisch aufgeschaltet und entspricht diese der letztgenehmigten Fassung?
- Wenn die Texte fehlerhaft sind, müssen die korrigierten Texte rasch möglichst hochgeladen werden.
- In allen anderen Fällen hat die ZI die Komplettierung resp. Aufschaltung aller Texte in Deutsch, Französisch und Italienisch bis spätestens 30. April 2013 vorzunehmen.

### C) Konkretes Vorgehen

#### 1. Prüfung und Komplettierung der FI

Schritt 1: Die Zulassungsinhaberinnen melden zuerst ihre Service Administratoren an. Das benötigte Formular ist aufgeschaltet unter: [www.swissmedic.ch/Anmeldung-AIPS](http://www.swissmedic.ch/Anmeldung-AIPS)

Schritt 2: Die Service Administratoren erstellen die Zugriffskonten (ZI-User) für firmeninterne Mitarbeitende oder für beauftragte Dritte (CRO).

Schritt 3: Nach Freigabe des Zugangs durch die ZI-Administratoren kann die betreffende ZI-Userin/der betreffende ZI-User unter „Publizierte Texte“ die bei der Migration übernommenen Texte suchen und prüfen.

Schritt 4: Falls Korrekturen an einer publizierten FI notwendig sind, müssen die FI unter „Textänderung durchführen“ gesucht und die aktuelle Version in der Korrespondenzsprache auf die Plattform hochgeladen werden. Danach ist unter „Text in weiterer Sprache laden“ die zweite Sprache auf die Plattform hochzuladen. Weiter sind die Texte unter „Gut zur Publikation“ freizugeben (oder abzulehnen mit nachfolgend zu ladendem korrigierten Text).

Danach werden die geänderten Texte umgehend (i.d.R. über Nacht) auf der Suchplattform aufgeschaltet.

Schritt 5: Wenn FI-Texte fehlen, müssen diese komplett neu geladen werden. Dazu muss die ZI-Userin/der ZI-User unter „Neuen Text in Korrespondenzsprache laden“ die von Swissmedic genehmigten FI- oder PI-Texte auf die Plattform

laden. Diesem Schritt folgt „Text in weiterer Sprache laden“. Anschliessend werden die Texte unter „Gut zur Publikation“ freigegeben (oder bei nachträglich erkannten Fehlern abgelehnt, mit nachfolgend erneut zu ladendem korrigierten Text). Danach werden die geänderten Texte schnellstmöglich (i.d.R. über Nacht) auf der Suchplattform aufgeschaltet.

#### 2. Prüfung und Komplettierung der PI

Schritt 1 bis 3 sind identisch, wobei Schritt 1 und 2 entfällt, wenn die Anmeldung für die FI bereits erfolgt ist.

Schritt 4: Unabhängig davon, ob die deutschen und französischen Texte schon vorhanden sind oder noch fehlen, müssen zum Hochladen der Texte in Italienisch alle Sprachversionen neu hochgeladen werden. Bei bereits vorhandenen Texten in Deutsch und Französisch ist das Vorgehen analog Schritt 4 bei der FI. Ergänzend muss die dritte (italienische) Sprache hochgeladen werden.

Schritt 5: Wenn PI-Texte fehlen, muss die ZI-Userin/der ZI-User unter „Neuen Text in Korrespondenzsprache laden“ den von Swissmedic genehmigten PI-Text auf die Plattform laden. Diesem Schritt folgt „Text in weiterer Sprache laden“ (PI zwei zusätzliche Texte!). Anschliessend werden die Texte unter „Gut zur Publikation“ freigegeben (oder bei nachträglich erkannten Fehlern abgelehnt, mit nachfolgend zu ladendem korrigierten Text).

Danach werden die geänderten Texte schnellstmöglich (i.d.R. über Nacht) auf der Suchplattform aufgeschaltet.

### D) Weitere Informationen

Ergänzende Informationen inkl. Fragen und Antworten finden Sie auf der Homepage von Swissmedic ([www.swissmedic.ch/AIPS](http://www.swissmedic.ch/AIPS)). Swissmedic wird zudem am 22. Januar 2013 eine Informationsveranstaltung durchführen, um allenfalls noch offene Fragen entgegen zu nehmen und zu beantworten.

Bei Problemen mit der ZI-Plattform AIPS wenden Sie sich an das angegebene User Help Desk von HCI Solutions AG ([aips.hotline@hcsolutions.ch](mailto:aips.hotline@hcsolutions.ch)).

#### Links

- Suchplattform Fach- und Patienteninformationen: <http://www.swissmedicinformatio.ch>
- ZI-Plattform zum Aufschalten der Texte: <https://zi.swissmedicinformatio.ch>

## Obligation pour les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de mettre en ligne les informations sur les médicaments sur la nouvelle plate-forme de publication de Swissmedic

### A) Introduction

En juin 2011, suite à un recours, le Tribunal administratif fédéral a estimé que Swissmedic ne pouvait contraindre les entreprises à publier les informations professionnelles et destinées aux patients (IPR et IPA) à titre onéreux auprès d'un prestataire privé. Or, force a été de constater que cet arrêt rapidement conduit à une dispersion des informations sur les médicaments (info. méd.) sur diverses plates-formes.

Les IPR et IPA des médicaments sont continuellement adaptées à l'état des connaissances acquises, si bien que chaque année, environ un tiers d'entre elles sont modifiées. Un répertoire électronique exhaustif et à jour des informations relatives à tous les médicaments autorisés en Suisse, pouvant être utilisé à la fois par les professionnels de santé et le grand public, est donc essentiel pour garantir la sécurité d'emploi des médicaments. Bien qu'il n'y ait pas été contraint, Swissmedic a donc décidé à l'automne 2011 de mettre lui-même à disposition une plate-forme de publication sur laquelle les entreprises seront à l'avenir tenues de publier les informations sur les médicaments approuvées de tous les médicaments à usage humain autorisés. L'obligation légale de publier les informations sur les médicaments ainsi que la responsabilité de la mise en ligne des dernières versions approuvées des textes et de l'exactitude de leurs traductions incombent toujours aux titulaires d'AMM (tit. d'AMM).

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013, les nouvelles plates-formes de publication des informations sur les médicaments sont opérationnelles (plate-forme de recherche AIPS et plate-forme tit. d'AMM depuis le 3.01.2013). Le titulaire de l'autorisation est tenu selon la loi de mettre la dernière information approuvée par l'institut à la disposition des personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser de tels médicaments (art. 16a, al. 1 OMéd).

Pour remplir cette obligation légale, les textes d'info. méd. approuvés par Swissmedic ainsi que leurs traductions exigées par le droit sur les produits thérapeutiques (IPR en allemand/français, IPA en sus en italien) doivent dès maintenant être téléchargés par le tit. d'AMM sur la plate-forme de publication (accessible depuis le site

www.swissmedic.ch) et être acceptés en vue de leur publication électronique.

### B) Obligation de compléter la plate-forme de publication

Afin de mettre à la disposition des utilisateurs de la plate-forme de recherche les textes publiés jusqu'à présent dans le Compendium des médicaments dès la mise en service de la nouvelle plate-forme de publication, ces textes ont été transférés dans l'AIPS le 31.12.2012. Il manque cependant certains textes qui ont été publiés dans d'autres répertoires ou uniquement sur le site web du titulaire de l'AMM. Ajoutons que les tit. d'AMM sont tenus de vérifier que les textes d'information transférés correspondent bien à la dernière version approuvée. Le fait de compléter rapidement la plate-forme garantit en outre que les utilisateurs tiers, qui peuvent télécharger gratuitement les données de base pour les affiner, peuvent également proposer à leurs clients des produits avec une information complète (p. ex. applications, e-books).

Afin de garantir la sécurité des médicaments, les tit. d'AMM sont donc enjoins de compléter la plate-forme **d'ici au 31 mars 2013 (IPR) ou au 30 avril 2013 (IPA)**. Rappelons que toutes les IPA doivent être publiées aussi en italien.

#### 1. Vérifier et compléter les informations professionnelles d'ici au 31 mars 2013

Les questions suivantes doivent être clarifiées :

- Les textes des IPR sur les médicaments à usage humain autorisés sont-ils sur la plate-forme en allemand et en français ?
- Si oui, les textes qui ont été transférés sur la plate-forme correspondent-ils bien à la dernière version approuvée ?
- Si oui, aucune action n'est nécessaire jusqu'à la prochaine modification de texte.
- Si des textes font défaut ou ne sont pas à jour, la dernière version approuvée de l'IPR doit être mise en ligne en allemand et en français dans les meilleurs délais.

#### 2. Vérifier et compléter les informations destinées aux patients d'ici au 30 avril 2013

Pour compléter la plate-forme de publication avec les textes en italien, tous **les tit. d'AMM doivent impérativement télécharger aussi les textes en allemand et en français**. Pour que la plate-forme soit complète dans les meilleurs délais possibles, les textes des IPA doivent y

avoir été complétés dans les trois langues d'ici au 30 avril 2013.

Même si les IPA en allemand et en français ont déjà été correctement transférées et mises en ligne, toutes les versions, y compris en italien, doivent être ajoutées d'ici au 30 avril 2013. Pour ce faire, les IPA doivent être téléchargées d'abord dans la langue de correspondance en utilisant la fonction « Charger un nouveau texte dans la langue de correspondance », puis ce sont leurs traductions, c'est-à-dire les versions dans les deux autres langues, qui doivent l'être au moyen de la fonction « Charger un texte dans une autre langue » et acceptées en vue de leur publication.

Questions à clarifier :

- L'IPA est-elle en ligne en allemand et en français et s'agit-il bien de la dernière version approuvée ?
- Si les textes présentent des erreurs, ils doivent être corrigés et téléchargés au plus vite.
- Dans tous les autres cas, le tit. d'AMM doit télécharger et mettre en ligne tous les textes en allemand, français et italien au plus tard d'ici au 30 avril 2013.

### C) Marche à suivre

#### 1. Vérifier et compléter les IPR

Etape 1 : Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché enregistrent d'abord leurs administrateurs du service, au moyen du formulaire prévu à cet effet, disponible sous : [www.swissmedic.ch/Inscription-AIPS](http://www.swissmedic.ch/Inscription-AIPS)

Etape 2 : Les administrateurs du service créent les comptes d'accès (utilisateurs tit. d'AMM) des collaborateurs de l'entreprise ou des tiers mandatés (CRO).

Etape 3 : Après que l'administrateur tit. d'AMM a autorisé l'accès, l'utilisateur tit. d'AMM concerné peut rechercher et vérifier dans la rubrique « Textes publiés » les textes qui ont été transférés.

Etape 4 : Si des corrections doivent être apportées à une IPR téléchargée, l'utilisateur tit. d'AMM doit la rechercher en utilisant la fonction « Modifier le texte ». Une fois l'IPR trouvée, la version en vigueur est téléchargée sur la plate-forme, dans la langue de correspondance. Ensuite, la deuxième langue est téléchargée en utilisant la fonction « Charger un texte dans une autre langue ». Enfin, les textes doivent être acceptés en sélectionnant « Bon pour publica-

tion » (ou refusés, le texte devant être téléchargé ultérieurement après correction).

Les textes modifiés sont ensuite immédiatement mis en ligne sur la plate-forme de recherche (en général pendant la nuit).

Etape 5 : S'il manque des textes d'IPR, ils doivent être à nouveau téléchargés en intégralité. Pour ce faire, l'utilisateur tit. d'AMM doit télécharger sur la plate-forme, en sélectionnant « Charger un nouveau texte dans la langue de correspondance », les textes d'IPA ou d'IPR approuvés par Swissmedic. Suit alors l'étape « Charger un texte dans une autre langue ». Enfin, les textes sont acceptés en sélectionnant « Bon pour publication » (ou refusés si des erreurs ont été constatées a posteriori, puis téléchargés à nouveau après correction). Les textes modifiés sont ensuite mis en ligne aussi rapidement que possible sur la plate-forme de recherche (en général pendant la nuit).

#### 2. Vérifier et compléter les IPA

Les étapes 1 à 3 sont identiques, mais il n'est pas nécessaire d'effectuer les étapes 1 et 2 si l'inscription a déjà été faite pour les IPR.

Etape 4 : Que les textes allemands et français existent ou non déjà, il faut à nouveau télécharger toutes les langues pour charger la version en italien. Si les textes sont déjà présents en allemand et en français, la procédure est la même que celle qui est expliquée à l'étape 4 pour les IPR. Il faut télécharger en plus la troisième langue (italien).

Etape 5 : S'il manque des textes d'IPA, l'utilisateur tit. d'AMM doit télécharger sur la plate-forme, sous « Télécharger un nouveau texte dans la langue de correspondance », les textes d'IPA approuvés par Swissmedic. Suit alors l'étape « Télécharger le texte dans une autre langue » (IPA 2 textes supplémentaires !). Enfin, les textes sont acceptés en sélectionnant « Bon pour publication » (ou refusés si des erreurs ont été constatées a posteriori, puis téléchargés après correction).

Les textes modifiés sont ensuite mis en ligne aussi rapidement que possible sur la plate-forme de recherche (en général pendant la nuit).



**D) Informations complémentaires**

Pour toute question, nous vous invitons à consulter le site de Swissmedic ([www.swissmedic.ch/AIPS](http://www.swissmedic.ch/AIPS)), où vous trouverez des informations complémentaires ainsi qu'un document Questions&réponses. Swissmedic organisera en outre le 22 janvier 2013 un séminaire d'information, afin de répondre à toutes les questions qui se poseraient encore.

Enfin, si vous rencontrez des problèmes avec la plate-forme tit. d'AMM pour publication des textes des informations sur les médicaments, vous pouvez vous adresser au User Help Desk de HCI Solutions AG ([aips.hotline@hcisolutions.ch](mailto:aips.hotline@hcisolutions.ch)).

**Liens**

- Plate-forme de recherche des informations professionnelles et des informations destinées aux patients de médicaments à usage humain :  
<http://www.swissmedicininfo.ch>
- Plate-forme tit. d'AMM pour publication des textes :
- <https://zi.swissmedicininfo.ch>

## Änderungen der Arzneimittelwerbung ab Januar 2013 in Zusammenhang mit der neuen Publikationsplattform für die Arzneimittelinformation von Swissmedic

Bei der informativen Fachwerbung verlangt Art. 6 Bst g der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5) den Hinweis, dass ausführliche Informationen der Packungsbeilage oder der Publikation der Arzneimittelinformation zu entnehmen sind, unter genauer Angabe der Fundstelle.

Zu den Musterpackungen für Fachpersonen verlangt Art. 10 Abs. 2 Bst. b AWV, dass damit die vom Institut zuletzt genehmigte Arzneimittelinformation abzugeben ist. Die Bestimmung gibt ferner an, dass falls die Arzneimittelinformation im Arzneimittel-Kompendium, im Tierarzneimittel-Kompendium oder in einer vom Institut als gleichwertig anerkannten Publikation bereits veröffentlicht ist, ein Hinweis auf diese Publikation genügt. Diese Formulierung wird – mit Ausnahme des Tierarzneimittel-Kompendiums – ab 1. Januar 2013 veraltet sein.

Am 1. Januar 2013 ist die elektronische Publikationsplattform von Swissmedic mit Suchfunktionen für das Fachpublikum und die Öffentlichkeit verfügbar. Alle Arzneimittelinformationen der zugelassenen Humanarzneimittel sind dann darauf zu publizieren (vgl. Publikation Aufforderung an die Zulassungsinhaberinnen die Arzneimittelinformationen auf die neue Publikationsplattform von Swissmedic aufzuschalten S. 1203 dieser Ausgabe.) .

Die Zulassungsinhaberinnen müssen deshalb in der Fachwerbung für Humanarzneimittel den Hinweis auf die Fundstelle der publizierten Arzneimittelinformation an diese neuen Gegebenheiten anpassen. Die neue Publikationsplattform ist unter folgenden Links zu finden: [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) (nur Suchplattform) sowie [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) (Plattform zum Aufschalten der Texte sowie Suchplattform).

Ab dem 1. Januar 2013 muss in neuen Werbemitteln ausschliesslich auf diese neue Fundstelle der elektronischen Publikationsplattform von Swissmedic verwiesen werden. Bei laufenden Werbemitteln muss bis spätestens Ende 2013 die neue (geänderte) Fundstelle der publizierten Arzneimittelinformation aufgenommen sein.

Falls auch in der Publikumswerbung oder auf Gratismustern für das Publikum ohne Packungsbeilage ein Hinweis auf die Fundstelle der Arzneimittelinformation vorhanden ist, gelten die obigen Ausführungen gleichermaßen.

Swissmedic weist darauf hin, dass die vorliegende Publikation auch die Publikation „Musterpackungen in der Fachwerbung“ (vgl. Swissmedic Journal 01/2010, S. 29ff) und das Merkblatt „Gestaltung von Musterpackungen für das Publikum kombiniert mit separater Arzneimittelwerbung“ (vgl. Swissmedic Journal 10/2011, S. 864) entsprechend ergänzt bzw. präzisiert.

## Modifications de la publicité pour les médicaments à partir de janvier 2013, suite à la mise en ligne de la nouvelle plate-forme de publication des informations sur les médicaments de Swissmedic

L'art. 6, let. g de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd ; RS 812.212.5) impose, concernant la publicité informative destinée aux professionnels, un renvoi à la notice d'emballage ou à la publication de l'information sur le médicament pour des informations plus détaillées, avec mention exacte de la source.

En matière d'échantillons destinés aux professionnels, l'art. 10, al. 2, let. b OPMéd exige en outre que la dernière information approuvée par l'institut soit remise avec l'échantillon. Cette disposition précise ensuite que si l'information sur le médicament figure déjà dans le Compendium suisse des médicaments, dans le Compendium de la Société des vétérinaires suisses ou dans une publication jugée équivalente par l'institut, un renvoi à cette publication suffit. Cette formulation va devenir obsolète à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2013 - sauf pour la mention du Compendium des médicaments vétérinaires.

La plate-forme de publication électronique de Swissmedic, avec ses fonctions de recherche destinées au public spécialisé et à la population, sera en effet disponible le 1<sup>er</sup> janvier 2013. Toutes les informations sur les médicaments à usage humain autorisés devront y être publiées à partir de cette date (cf. Obligation pour les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de mettre en ligne les informations sur les médicaments sur la nouvelle plate-forme de publication de Swissmedic en p. 1205 dans cette édition du Journal Swissmedic).

Les titulaires d'autorisation sont donc tenus d'adapter en conséquence, dans la publicité destinée aux professionnels en faveur de médicaments à usage humain, le renvoi à la source des informations sur les médicaments publiés. La nouvelle plate-forme de publication sera disponible via les liens suivants : [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) (plate-forme de recherche seulement) et [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) (plate-forme de recherche et de mise en ligne des textes).

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2013, les nouveaux supports publicitaires devront renvoyer exclusivement à la nouvelle plate-forme de publication de Swissmedic. Quant aux supports existants, ils devront mentionner la nouvelle source de publication des informations sur les médicaments au plus tard fin 2013.

Les règles susmentionnées s'appliquent de la même façon aux éventuels renvois à la source des informations sur les médicaments qui figurent sur des publicités destinées au public ou des échantillons gratuits remis au public sans notice d'emballage.

Swissmedic souligne à cette occasion que la présente publication complète et précise également l'article « Echantillons dans la publicité destinée aux professionnels » (cf. Journal Swissmedic 01/2010, p. 32 ss) ainsi que l'aide-mémoire « Conception des échantillons destinés au public avec publicité séparée pour des médicaments » (cf. Journal Swissmedic 10/2011, p. 865).

## Neues Merkblatt *Erläuterungen zu Orphan Drugs*

Der Orphan Drug Status (ODS) wird für Arzneimittel verliehen, die zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung dienen, von der zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung höchstens 5/10'000 Personen in der Schweiz betroffen sind (Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren, VAZV, SR 812.212.23; Art. 4 Abs. 1 Bst. a VAZV) oder für Arzneimittel, die (oder deren Wirkstoff) in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle, im Sinne von Art. 13 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) den Orphan Drug Status erhalten haben (Art. 4 Abs. 1 Bst. b VAZV).

Mit der per 1. Januar 2013 in Kraft tretenden Revision der VAZV wurde für Orphan Drugs die folgende Ergänzung (Art. 4 Abs. 3bis VAZV) erlassen:

*Bei Wirkstoffen oder Arzneimitteln, deren Orphan Drug Status von zwei Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Artikel 13 HMG unterschiedlich beurteilt wurden, evaluiert das Institut selbst die Daten, mit denen die Schwere und die Seltenheit der Krankheit belegt werden.*

Diese Ergänzung hat Swissmedic zum Anlass genommen, die folgenden zwei Dokumente umfassend zu überarbeiten: die „Erläuterungen zu Orphan Drugs“ und die „Prozessbeschreibung Zulassung Präparat mit Orphan Drug Status“. Das neue Merkblatt „Erläuterungen zu Orphan Drugs“ ersetzt diese beiden Dokumente. Es beinhaltet im ersten Teil Erläuterungen zur Anerkennung des Orphan Drug Status und im zweiten Teil solche für ein Zulassungsgesuch für ein Orphan Drug. Im neuen Merkblatt wird zudem ausgeführt, was Swissmedic unter dem Kriterium der Seltenheit der Krankheit versteht. Das neue Merkblatt „Erläuterungen zu Orphan Drugs“ wird im Dezember 2012 auf der Swissmedic Homepage aufgeschaltet.

Das Formular „Gesuch Anerkennung Orphan Drug Status“ wurde ebenfalls an die neuen gesetzlichen Vorgaben angepasst.

## Nouvel Aide-mémoire *Instructions concernant les médicaments orphelins*

Le statut de médicament orphelin (SMO) est octroyé aux médicaments qui sont destinés au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie mettant en danger la vie du patient ou entraînant une invalidité chronique, qui ne touche pas plus de cinq personnes sur dix mille en Suisse au moment du dépôt de la demande (ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce, OASMéd, RS 812.212.23; art. 4, al. 1, let. a), ou aux médicaments (ou à leurs principes actifs) auxquels le statut de médicament orphelin a été accordé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 de la loi sur les produits thérapeutiques<sup>1</sup> (art. 4, al. 1, let. b OASMéd).

Lors de la révision de l'OASMéd, dont la nouvelle version entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2013, les dispositions relatives aux médicaments orphelins (art. 4, al. 3bis OASMéd) ont été complétées de la manière suivante :

*Lorsque le statut de médicament orphelin d'un principe actif ou d'un médicament a été apprécié différemment par deux pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPT<sup>h</sup>, l'institut procède à une évaluation des données servant à établir la gravité et la rareté de la maladie.*

Swissmedic a saisi cette occasion pour remplacer les deux documents «Commentaires sur les médicaments orphelins» et « Prozessbeschreibung Zulassung Präparat mit Orphan Drug Status» par un nouvel aide-mémoire, intitulé «Explications concernant les médicaments orphelins». Cet aide-mémoire se divise en deux parties, dont la première expose la procédure de reconnaissance du statut de médicament orphelin et la seconde la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin. Il explique également comment le critère de rareté est défini par Swissmedic. Le nouvel aide-mémoire «Explications concernant les médicaments orphelins» sera mis en ligne sur le site Web de Swissmedic en décembre 2012.

Le formulaire «Demande de reconnaissance du statut de médicament orphelin» a lui aussi été adapté aux nouvelles dispositions légales.

<sup>1</sup> LPT<sup>h</sup>, SR 812.21

## **Formale Beanstandung bei der Verwendung eines nicht aktuellen Formulars *Gesuch Zulassung/Änderung* oder *Genehmigungspflichtige Änderungen Qualität***

Mit der Inkraftsetzung der neuen Heilmittel-Gebührenverordnung treten am 1. Januar 2013 die Verwaltungsverordnung *Anleitung Genehmigungspflichtige Änderungen Qualität* und das dazugehörige Formular *Genehmigungspflichtige Änderungen Qualität* in Kraft (Swissmedic Journal 11/2012, S. 1072).

Ab diesem Zeitpunkt gelten nur noch die neuen Gesuchstypen für genehmigungspflichtige Änderungen Qualität, die bisher verwendeten Gesuchstypen können nicht mehr beantragt werden. Das bisher gültige Formular *Genehmigungspflichtige Änderungen Qualität* verliert daher seine Gültigkeit und ab dem erwähnten Datum muss zwingend das neue Formular benutzt werden. Gesuche, welche ab dem 1. Januar 2013 mit dem alten Formular bei Swissmedic eingehen, müssen formal beanstandet werden. Dasselbe gilt auch für das Formular *Gesuch Zulassung/Änderung*, welches mit der Inkraftsetzung der neuen Heilmittel-Gebührenverordnung ebenfalls in geänderter Form in Kraft tritt.

Auf der Swissmedic Homepage stehen die aktuell gültigen Formulare zum Herunterladen zur Verfügung. Wir bitten die Zulassungsgesuchstellerinnen, bei jeder Einreichung ausschliesslich diese Formularvorlagen zu verwenden. Sie stellen damit sicher, immer ein aktuell gültiges Formular zu verwenden.

**Objection formelle en cas d'utilisation d'un ancien formulaire *Demande d'autorisation/de modification* ou *Modification soumise à approbation relative à la qualité***

L'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques le premier janvier 2013 coïncidera avec celle de l'ordonnance *administrative Instructions - Modifications soumises à approbation relatives à la qualité* et du formulaire correspondant *Modification soumise à approbation relative à la qualité* (Journal Swissmedic 11/2012, p. 1073).

À partir de cette date, seules les demandes de modifications soumises à approbation relatives à la qualité qui correspondent à la nouvelle typologie seront valables. Celles qui correspondent à la typologie actuelle ne pourront plus être introduites. Par conséquent le formulaire *Modification soumise à approbation relative à la qualité* utilisé jusqu'à présent ne sera plus valable et le nouveau formulaire devra impérativement être utilisé dès le premier janvier 2013. En outre, à partir de cette date, les demandes introduites auprès de Swissmedic au moyen de l'ancien formulaire feront l'objet d'une objection formelle. Il en va de même pour le formulaire *Demande d'autorisation/de modification*, dont une version modifiée devra être utilisée à partir de l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques.

Les formulaires valables actuellement peuvent être téléchargés sur le site Internet de Swissmedic. Nous invitons dès lors les titulaires d'autorisations à utiliser exclusivement ces formulaires-types pour toutes les demandes de modifications qu'ils entendent déposer. Ils auront ainsi la garantie d'employer toujours un formulaire valable.

## 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 Azitro-Acino 200, Pulver zur Zubereitung einer Suspension

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>62975</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	13.12.2012
Zusammensetzung	01	azithromycinum 200 mg ut azithromycinum monohydricum, aromatica, aspartamum, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 15 ml	A
		002 30 ml	A
Bemerkung			
Gültig bis		12.12.2017	

#### 01 Azitro-Acino 250, Filmtabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>62973</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	13.12.2012
Zusammensetzung	01	azithromycinum 250 mg ut azithromycinum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 4 Tablette(n)	A
		002 6 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		12.12.2017	

#### 01 Azitro-Acino 500, Filmtabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>62974</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	13.12.2012
Zusammensetzung	01	azithromycinum 500 mg ut azithromycinum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 3 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		12.12.2017	



**01 Bonherba classique Herbis zuckerfrei, Kräuterbonbons**

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

Zul.-Nr.: <b>62700</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	19.12.2012
Zusammensetzung	01	glycerolum 45 mg, specierum pectoralium extractum 6.8 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et vanillinum et alia, isomalt, acesulfamum kalicum, sucralosum, glucosum, fructosum, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Lindernd bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	001	150 g E
Bemerkung			
Gültig bis		18.12.2017	

**01 Calcium carbonicum cum Quercu D6, Globuli velati**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>63016</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	07.12.2012
Zusammensetzung	01	quercus cortex decoctum D6 10 mg, potenziert mit / potentialisé avec: calcium carbonicum e cinere quercus solutum et saccharum, saccharum q.s. ad globulos pro 1 g.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		06.12.2017	

**01 Capecitabin Fresenius 150 mg, Filmtabletten****02 Capecitabin Fresenius 500 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>62550</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	28.12.2012
Zusammensetzung	01	capecitabinum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	capecitabinum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	120 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		27.12.2017	

**01 Clindamycin [Phosphat]-Mepha i.v./i.m. 600 mg, Injektionslösung**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>62981</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.92	13.12.2012
Zusammensetzung	01	clindamycinum 600 mg ut clindamycini phosphas, dinatrii edetas, conserv.: alcohol benzylicus 37.8 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	5 x 4 ml Ampulle(n) A
		002	5 x 5 x 4 ml Ampulle(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		12.12.2017	

**01 Clindamycin-Mepha 150, Kapseln****02 Clindamycin-Mepha 300, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>62980</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.92	13.12.2012
Zusammensetzung	01	clindamycinum 150 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	02	clindamycinum 300 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	16 Kapsel(n) A
	02	002	16 Kapsel(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		12.12.2017	

**01 Corpus vitreum/Hornerz comp., Globuli velati**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>63015</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	07.12.2012
Zusammensetzung	01	corpus vitreum bovis GI D7 10 mg (Rind:), lens cristallina bovis GI D11 10 mg (Rind:), chlorargyrit D5 10 mg, viscum album (mali) e planta tota ferm D2 10 mg, saccharum q.s. ad globulos pro 1 g.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		06.12.2017	

**01 Crotaphos, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>62417</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	10.12.2012
Composition	01	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), excipients pro compresso.	
Indication		Traitement aigu des crises de migraine avec ou sans aura	
Remarque		autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		09.12.2017	

**01 Docetaxel Fresenius i.v. 80 mg/4 ml, Infusionskonzentrat**  
**02 Docetaxel Fresenius i.v. 120 mg/6 ml, Infusionskonzentrat**  
**03 Docetaxel Fresenius i.v. 160 mg/8 ml, Infusionskonzentrat**  
**04 Docetaxel Fresenius i.v. 180 mg/9 ml, Infusionskonzentrat**  
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: <b>62537</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	17.12.2012
Zusammensetzung	01	docetaxelum 80 mg, polysorbatum 80, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum, ad solutionem pro 4 ml.	
	02	docetaxelum 120 mg, polysorbatum 80, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum, ad solutionem pro 6 ml.	
	03	docetaxelum 160 mg, polysorbatum 80, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum, ad solutionem pro 8 ml.	
	04	docetaxelum 180 mg, polysorbatum 80, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum, ad solutionem pro 9 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		16.12.2017	

**01 Donepezil Helvepharm 5 mg, Schmelztabletten**  
**02 Donepezil Helvepharm 10 mg, Schmelztabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>62369</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	19.12.2012
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.12.2017	

**01 ellaOne, Tablette**  
 Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>62531</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 09.02.1.	20.12.2012
Zusammensetzung	01	Ulipristalii acetat 30 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Notfallkontrazeption innerhalb von 5 Tagen	
Packung/en	01	001	1 Tablette(n) A
Bemerkung		Ulipristalii acetat, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		19.12.2017	

**01 Eludril N, Lösung für Mundspülungen**

Pierre Fabre (Suisse) S.A., Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>62150</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	13.12.2012
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 20 mg, propylenglycolum, arom.: vanillinum et alia, color.: E 124, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Entzündungen der Mundhöhle	
Packung/en	01	001	200 ml Flasche(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		12.12.2017	

**01 Fycompa 2mg, Filmtabletten****02 Fycompa 4mg, Filmtabletten****03 Fycompa 6mg, Filmtabletten****04 Fycompa 8mg, Filmtabletten****05 Fycompa 10mg, Filmtabletten****06 Fycompa 12mg, Filmtabletten**

Eisai Pharma AG, Schaffhauserstrasse 611, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>62440</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	14.12.2012
Zusammensetzung	01	perampanelum anhydricum 2 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	perampanelum anhydricum 4 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	perampanelum anhydricum 6 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	perampanelum anhydricum 8 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	perampanelum anhydricum 10 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	06	perampanelum anhydricum 12 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) B
		017	28 Tablette(n) B
	02	002	7 Tablette(n) B
		003	28 Tablette(n) B
	03	005	7 Tablette(n) B
		006	28 Tablette(n) B
	04	008	7 Tablette(n) B
		009	28 Tablette(n) B
	05	011	7 Tablette(n) B
		012	28 Tablette(n) B
	06	014	7 Tablette(n) B
		015	28 Tablette(n) B
Bemerkung		perampanelum anhydricum, DCI mod. = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		13.12.2017	

**01 Galantamin-Mepha retard 8 mg, Kapseln**  
**02 Galantamin-Mepha retard 16 mg, Kapseln**  
**03 Galantamin-Mepha retard 24 mg, Kapseln**  
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.:	61894	Abgabekategorie:	B	Index:	01.99.0.		07.12.2012
Zusammensetzung	01	galantaminum 8 mg ut galantamini hydrobromidum, excipients pro capsula.					
	02	galantaminum 16 mg ut galantamini hydrobromidum, color.: E 104, E 127, excipients pro capsula.					
	03	galantaminum 24 mg ut galantamini hydrobromidum, excipients pro capsula.					
Anwendung		Leichte bis mittelschwere Demenz vom Alzheimer Typ					
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n)				B
		002	28 Kapsel(n)				B
	02	003	28 Kapsel(n)				B
		004	84 Kapsel(n)				B
	03	005	28 Kapsel(n)				B
		006	84 Kapsel(n)				B
Bemerkung							
Gültig bis	06.12.2017						

**01 Gastrolux, Lösung zur oralen und rektalen Applikation**  
Sanochemia Diagnostics International Ltd, Gubelstrasse 17, 6300 Zug

Zul.-Nr.:	62509	Abgabekategorie:	B	Index:	14.01.0.		20.12.2012
Zusammensetzung	01	meglumini amidotrizoas 66 g et natrii amidotrizoas 10 g corresp. iodum 37 g, aromatica, saccharinum natricum, excipients ad solutionem pro 100 ml.					
Anwendung		Röntgenkontrastmittel					
Packung/en	01	001	1 x 100 ml				B
		002	10 x 100 ml				B
Bemerkung							
Gültig bis	19.12.2017						

**01 Gemcitabin DRAC 200mg, Lyophilisat**  
**02 Gemcitabin DRAC 1g, Lyophilisat**  
**03 Gemcitabin DRAC 2g, Lyophilisat**  
DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.:	62825	Abgabekategorie:	A	Index:	07.16.1.		28.12.2012
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, pro vitro.					
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, pro vitro.					
	03	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 2 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, pro vitro.					
Anwendung		Zytostatikum					
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)				A
		002	1 Durchstechflasche(n)				A
	03	003	1 Durchstechflasche(n)				A
Bemerkung							
Gültig bis	27.12.2017						

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

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>62372</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	19.12.2012
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.12.2017	

**01 Jakavi 5 mg, Tabletten****02 Jakavi 15 mg, Tabletten****03 Jakavi 20 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>62126</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	27.12.2012
Zusammensetzung	01	ruxolitinibum 5 mg ut ruxolitinibi phosphas, excipiens pro compresso.	
	02	ruxolitinibum 15 mg ut ruxolitinibi phosphas, excipiens pro compresso.	
	03	ruxolitinibum 20 mg ut ruxolitinibi phosphas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	A
		002 3 x 56 Tablette(n)	A
		003 60 Tablette(n)	A
	02	004 56 Tablette(n)	A
		005 3 x 56 Tablette(n)	A
		006 60 Tablette(n)	A
	03	007 56 Tablette(n)	A
		008 3 x 56 Tablette(n)	A
		009 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		ruxolitinibum, NAS (neuer Wirkstoff); ruxolitinibi phosphas, neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs	
Gültig bis		26.12.2017	

**01 Kombiglyze XR 5mg/500mg, Filmtabletten**  
**02 Kombiglyze XR 5mg/1000mg, Filmtabletten**  
**03 Kombiglyze XR 2.5mg/1000mg, Filmtabletten**  
 AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>62598</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	19.12.2012
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, saxagliptinum 5 mg ut saxagliptini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 1000 mg, saxagliptinum 5 mg ut saxagliptini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, saxagliptinum 2.5 mg ut saxagliptini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	004 28 Tablette(n)	B
		005 98 Tablette(n)	B
	02	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
	03	002 56 Tablette(n)	B
		003 196 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		18.12.2017	

**01 Levetiracetam Spirig HC 500 mg/5 mL, Infusionskonzentrat**  
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62638</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	19.12.2012
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 500 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001 10 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		18.12.2017	

**01 Mirjanne 20, Filmtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>62529</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	05.12.2012
Zusammensetzung	01	drosiprenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 1 x 21 Tablette(n)	B
		002 3 x 21 Tablette(n)	B
		003 6 x 21 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		04.12.2017	

**01 Mirjanne 30, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>62547</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	05.12.2012
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		04.12.2017	

**01 Montelukast-Mepha 4 mg, Kautabletten****02 Montelukast-Mepha 5 mg, Kautabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>62361</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	19.12.2012
Zusammensetzung	01	montelukastum 4 mg ut natrii montelukastum, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	montelukastum 5 mg ut natrii montelukastum, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		18.12.2017	

**01 Montelukast-Mepha 10 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>62362</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	19.12.2012
Zusammensetzung	01	montelukastum 10 mg ut natrii montelukastum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		18.12.2017	

**01 Orlix 60 mg, Hartkapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>62609</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.99.0.	05.12.2012
Zusammensetzung	01	orlistatum 60 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		zur Gewichtsabnahme	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		04.12.2017	



**01 Paracetamol B. Braun 1000 mg/100ml, Infusionslösung****02 Paracetamol B. Braun 500 mg/50ml, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>62325</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	17.12.2012
Zusammensetzung	01	paracetamolium 1 g, mannitolium, O-(2-hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (130/0.4), natrii acetatis trihydricus, natrii citras dihydricus, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	02	paracetamolium 500 mg, mannitolium, O-(2-hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (130/0.4), natrii acetatis trihydricus, natrii citras dihydricus, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	10 B
	02	001	10 B
Bemerkung			
Gültig bis		16.12.2017	

**01 Pioglitazon Helvepharm 15 mg, Tabletten****02 Pioglitazon Helvepharm 30 mg, Tabletten****03 Pioglitazon Helvepharm 45 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>62336</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	11.12.2012
Zusammensetzung	01	pioglitazonum 15 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	pioglitazonum 30 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	03	pioglitazonum 45 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.12.2017	

**01 Plenadren 5 mg, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung****02 Plenadren 20 mg, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

ViroPharma LLC, Leutschenbachstrasse 95, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>62068</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.21	20.12.2012
Zusammensetzung	01	hydrocortisonum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	hydrocortisonum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der Nebennierenrindeninsuffizienz (M. Addison)	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
	02	002	50 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		19.12.2017	

**01 Regaine 5%, Schaum**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>62446</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.99.0.	11.12.2012
Zusammensetzung	01	minoxidilum 50 mg, antiox.: E 321, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Alopecia androgenetica bei Männern	
Packung/en	01	001	60 g C
		002	3 x 60 g C
Bemerkung			
Gültig bis	10.12.2017		

**01 Ropinirol Sandoz Retard 2, Filmpillen mit verlängerter Wirkstofffreisetzung****02 Ropinirol Sandoz Retard 4, Filmpillen mit verlängerter Wirkstofffreisetzung****03 Ropinirol Sandoz Retard 8, Filmpillen mit verlängerter Wirkstofffreisetzung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>62480</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	04.12.2012
Zusammensetzung	01	ropinirolum 2 mg ut ropiniroli hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ropinirolum 4 mg ut ropiniroli hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ropinirolum 8 mg ut ropiniroli hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001	21 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
	03	004	28 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	03.12.2017		

**01 Traumeel, homöopathische Tabletten**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: <b>62285</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	21.12.2012
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D3 15 mg, aconitum napellus D3 30 mg, arnica montana D2 15 mg, atropa belladonna D4 75 mg, bellis perennis D2 6 mg, calendula officinalis D2 15 mg, chamomilla recutita D3 24 mg, echinacea D2 6 mg, echinacea purpurea ex herba D2 6 mg, hamamelis virginiana D2 15 mg, hepar sulfuris D8 30 mg, hypericum perforatum D2 3 mg, mercurius solubilis hahnemanni D8 30 mg, symphytum officinale D8 24 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Prellungen und Verstauchungen	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) D
		002	250 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis	20.12.2017		

**01 Traumeel, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>62284</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	21.12.2012
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D3 5 g, aconitum napellus D3 10 g, arnica montana D2 5 g, atropa belladonna D4 25 g, bellis perennis D2 2 g, calendula officinalis D2 5 g, chamomilla recutita D3 8 g, echinacea D2 2 g, echinacea purpurea ex herba D2 2 g, hamamelis virginiana D2 5 g, hepar sulfuris D8 10 g, hypericum perforatum D2 1 g, mercurius solubilis hahnemanni D8 10 g, symphytum officinale D8 8 g, excipiens ad solutionem pro 100 g, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Prellungen und Verstauchungen	
Packung/en	01	001	30 ml D
		002	100 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		20.12.2017	

**01 Weber's Pastilles Halspastillen Cassis, Halspastille**

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

Zul.-Nr.: <b>62885</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	21.12.2012
Zusammensetzung	01	glycerolum 18.5 mg, ribis nigri fructus succus 15.4 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	001	110 g E
Bemerkung			
Gültig bis		20.12.2017	

**01 Xalos-Duo, Augentropfen**

medano ag, Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>62439</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	07.12.2012
Zusammensetzung	01	latanoprostum 50 µg, timololum 5 mg ut timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Weitwinkel-Glaukom, okuläre Hypertension	
Packung/en	01	001	1 x 2.5 ml B
		002	3 x 2.5 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		06.12.2017	

**01 Zoledronate mmpharm Onco, Infusionskonzentrat**

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>62682</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	14.12.2012
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren und multiplem Myelom, malignen Hyperkalzämie	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.12.2017	

**01 Zoledronate mmpharm Osteo, Infusionslösung**

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

---

Zul.-Nr.: <b>62683</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	14.12.2012
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 5 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Morbus Paget, postmenopausale Osteoporose	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.12.2017	

---

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 EFICUR RTU ad us. vet., Injektionssuspension**

Regulix GmbH, Schwanengasse 3, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>62628</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	20.12.2012
Zusammensetzung	01	ceftiofurum 50 mg ut ceftiofuri hydrochloridum 57.14 mg, aluminii monostearas, sorbitani oleas, triglycerida saturata media q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Breitspektrum-Cephalosporin; Injektionssuspension für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001	50 ml
		002	100 ml
Bemerkung			
Gültig bis			19.12.2017

**01 Loxicom 0.5mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Hunde**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>62425</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	27.12.2012
Zusammensetzung	01	meloxicamum 0.5 mg, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde	
Packung/en	01	002	30 ml
Bemerkung			
Gültig bis			26.12.2017

**01 Loxicom 0.5mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Katzen**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>62424</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	27.12.2012
Zusammensetzung	01	meloxicamum 0.5 mg, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Katzen	
Packung/en	01	001	15 ml
Bemerkung			
Gültig bis			26.12.2017

**01 Loxicom 1.5mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Hunde**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>62426</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	27.12.2012
Zusammensetzung	01	meloxicamum 1.5 mg, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde	
Packung/en	01	002	32 ml
		003	100 ml
Bemerkung			
Gültig bis			26.12.2017

**01 Loxicom 5mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>62427</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	27.12.2012
Zusammensetzung	01	meloxicamum 5 mg, megluminum, glycinum, poloxamerum 188, natrii chloridum, glycofurol, conserv.: ethanolum anhydricum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002	20 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		26.12.2017	

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 A. Vogel AtroGel, Gel

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>56199</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	21.12.2012
Zusammensetzung	01	arnicae floris recentis tinctura 500 mg, ratio: 1:20, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	008	100 ml
		022	50 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.09.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
* Gültig bis		07.04.2018	

#### 01 Albunorm 5 %, Lösung zur intravenösen Infusion

#### 02 Albunorm 20 %, Lösung zur intravenösen Infusion

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: <b>62660</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	21.12.2012
Zusammensetzung	01	albuminum humanum 50 g, natrium 144 - 160 mmol, kalium max. 2.5 mmol, N-acetyltryptophanum, acidum octanoicum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 l.	
	02	albuminum humanum 200 g, natrium 144 - 160 mmol, kalium max. 10 mmol, N-acetyltryptophanum, acidum octanoicum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 l.	
Anwendung		Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei nachgewiesenem Volumenmangel, wenn der Einsatz eines Kolloids angezeigt ist.	
* Packung/en	01	001	10 x 100 ml
		002	10 x 250 ml
		003	500 ml
		008	100 ml
		009	250 ml
	02	004	10 x 50 ml
		005	10 x 100 ml
		006	50 ml
		007	100 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.09.2012 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 5% 100ml; 250 ml, 20% 50ml; 100ml)	
Gültig bis		26.09.2017	

**01 Alca-C, Brausetabletten**

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>33124</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	03.12.2012
* Zusammensetzung	01	carbasalatum calcicum 528 mg corresp. acidum acetylsalicylicum 415 mg, acidum ascorbicum 250 mg, arom.: vanillinum, saccharinum natricum, natrii cyclamas et alia, color.: E 120, excipients pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	015	10 Tablette(n) D
		023	2 x 10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.02.2012 (Deklarationspflichtiger Hilfsstoff)	
Gültig bis		23.07.2017	

**01 Alfuzosin retard Helvepharm 10 mg, Retardtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>59188</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	21.12.2012
Zusammensetzung	01	alfuzosini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. September 2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.09.2018	

**01 Algifor Junior, Suspension**

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

N° d'AMM: <b>56046</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	14.12.2012
* Composition	01	ibuprofenum 100 mg, aromatica, natrii cyclamas, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Indication		Antiphlogistique, Analgésique, Antipyrétique	
Conditionnements	01	006	200 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.07.2009 (changement d'excipient soumis à déclaration)	
Valable jusqu'au		07.07.2014	



**02 Amaryl 2 mg, comprimés****03 Amaryl 3 mg, comprimés****04 Amaryl 4 mg, comprimés****06 Amaryl 6 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: **53130** Catégorie de remise: **B** Index: 07.06.2. 03.12.2012

Composition	02	glimepiridum 2 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.		
	03	glimepiridum 3 mg, excipients pro compresso.		
	04	glimepiridum 4 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.		
	06	glimepiridum 6 mg, color.: E 110, excipients pro compresso.		
Indication		Antidiabétique oral		
* Conditionnements	02	046	30 comprimé(s)	B
		054	120 comprimé(s)	B
	03	062	30 comprimé(s)	B
		070	120 comprimé(s)	B
	04	089	120 comprimé(s)	B
		097	30 comprimé(s)	B
Remarque	remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (révocation de la séquence 01 Amaryl 1 mg, comprimés) 53130 06: séquence autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger			
Valable jusqu'au	20.12.2014			

**01 Amoxicillin Spirig HC 375, Filmtabletten****02 Amoxicillin Spirig HC 750, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **45859** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.23 17.12.2012

Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipients pro compresso obducto.		
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung	Infektionskrankheiten			
Packung/en	01	056	16 Tablette(n)	A
	02	057	20 Tablette(n)	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Amoxicillin Spirig 375 mg/ 750 mg)			
Gültig bis	29.03.2014			

**01 Amoxicillin Spirig HC 1000, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **56056** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.23 17.12.2012

Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipients pro compresso.		
Anwendung	Infektionskrankheiten			
Packung/en	01	003	10 Tablette(n)	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Amoxicillin Spirig 1000)			
Gültig bis	03.05.2017			

**01 Antidry Calm, Lotion**

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

Zul.-Nr.: <b>57964</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	17.12.2012
Zusammensetzung	01	natrii (S)-lactas 60.8 mg et acidum (s)-lacticum 1.25 mg corresp. acidum (s)-lacticum (sine aqua) 50.0 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 50 mg, amygdalae oleum raffinatum 100 mg, aromatica, antiox.: E 320, conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel für empfindliche Haut	
Packung/en	01	001	200 ml D
		002	500 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.07.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.05.2018	

**01 Avastin 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Avastin 400 mg/16 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>56922</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	17.12.2012
Zusammensetzung	01	bevacizumabum 100 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml. Corresp. bevacizumabum 25 mg/ml.	
	02	bevacizumabum 400 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 16 ml. Corresp. bevacizumabum 25 mg/ml.	
* Anwendung		Metastasiertes Kolon- oder Rektumkarzinom; metastasiertes Mammarkarzinom; fortgeschrittenes, metastasiertes oder rezidivierendes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC); fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Nierenzellkarzinom; Glioblastom (WHO Grad IV); Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom, prim. Peritonealkarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2012 (Neue Indikation: "Avastin in Kombination mit Carboplatin und Gemcitabin zur Behandlung des Ovarial-, Eileiter- und prim. Peritonealkarzinoms")	
Gültig bis		15.12.2014	

**01 Azithromycin Spirig HC 250, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>58127</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	12.12.2012
Zusammensetzung	01	azithromycinum 250 mg ut azithromycinum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	005	4 Tablette(n) A
		006	6 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Azithromycin Spirig 250, Filmtabletten)	
Gültig bis		06.03.2017	

**01 Beloc i.v., Injektionslösung**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>56191</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	13.12.2012
Zusammensetzung	01	metoprololi tartras (2:1) 1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	002 5 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.06.2018	

**03 Calcium-Phosphatbinder Bichsel 500 mg, Tabletten****04 Calcium-Phosphatbinder Bichsel 1000 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>51762</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	03.12.2012
* Zusammensetzung	03	calcii carbonas 500 mg, excipients pro compresso.	
	04	calcii carbonas 1000 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	03	046 100 Tablette(n)	B
		047 250 Tablette(n)	B
	04	048 100 Tablette(n)	B
		049 250 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2012 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		13.10.2017	

**02 Cardiax ASS 100, Filmtabletten**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>55197</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	21.12.2012
* Zusammensetzung	02	acidum acetylsalicylicum 100 mg, color.: E 122, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	02	007 60 Tablette(n)	
		008 120 Tablette(n)	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.09.2010 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff - Ersatz des Farbstoffes Erythrosin (E127) durch Azorubin (E122))	
Gültig bis		28.12.2014	

**01 Cefuroxim Labatec i.v. 750 mg, poudre pour la préparation d'une solution injectable**  
**02 Cefuroxim Labatec i.v. 1,5 g, poudre pour la préparation d'une solution injectable ou pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>61475</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	20.12.2012
Composition	01	Praeparatio sicca: cefuroximum 750 mg ut cefuroximum natricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefuroximum 1.5 g ut cefuroximum natricum, pro vitro.	
Indication		maladies infectieuses	
* Conditionnements	01	001	1 x 750 mg A
		004	10 x 750 mg A
	02	002	1 x 1,5 g A
		003	1 x 1,5 g A
		005	10 x 1,5 g A
		006	10 x 1,5 g A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 06.12.2010 (ajout de taille(s) d'emballage, nouveau: 10 flacons perforables, 10 flacons perfusables)	
Valable jusqu'au		05.12.2015	

**01 Cetrotide 0,25 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**02 Cetrotide 3 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>56218</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.09.0.	06.12.2012
Zusammensetzung	01	cetorelixum 0.25 mg ut cetorelixum acetat, mannitolium, pro vitro. Solvens aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	cetorelixum 3 mg ut cetorelixum acetat, mannitolium, pro vitro. Solvens aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Assistierte Reproduktionsmedizin	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		003	7 Durchstechflasche(n) A
	02	005	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.04.2018	

**01 Claromycin 250, Filmtabletten****02 Claromycin 500, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>57262</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	03.12.2012
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	02	clarithromycinum 500 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	014 14 Tablette(n)	A
		015 20 Tablette(n)	A
		016 70 Tablette(n)	A
	02	017 14 Tablette(n)	A
		018 20 Tablette(n)	A
		019 30 Tablette(n)	A
		020 120 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Korrektur der Pharmacodes)	
Gültig bis		23.06.2015	

**01 Climavita forte, Tabletten**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>59108</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 09.99.0.	20.12.2012
Zusammensetzung	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 13 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	D
		002 90 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.06.2018	

**01 Combudoron Gel, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>49980</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	07.12.2012
Zusammensetzung	01	extracta ethanolica ex urticae urentis herba recens 47.5 mg et arnicae planta tota recens 2.5 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleinflächigen Verbrennungen	
* Packung/en	01	022 25 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.6.2008 (Änderung Packungsgrösse)	
Gültig bis		02.12.2013	

**01 Cordarone, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>41060</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.02.0.	27.12.2012
Composition	01	amiodaroni hydrochloridum 50 mg, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiarythmique	
Conditionnements	01	018	6 ampoule(s) <span style="float: right;">B</span>
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		08.05.2018	

**01 Coversum 2 mg, comprimés****02 Coversum 4 mg, comprimés****03 Coversum 8 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>49786</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	17.12.2012
Composition	01	tert-butylamini perindoprilum 2 mg corresp. perindoprilum 1.669 mg, excipients pro compresso.	
	02	tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, excipients pro compresso.	
	03	tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, color.: E 141ii, excipients pro compresso.	
Indication		Inhibiteur de l' ECA	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 16 novembre 2009 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger) autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
* Valable jusqu'au		15.12.2014	

**01 Diamicron, comprimés sécables**

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

N° d'AMM: <b>39552</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	06.12.2012
Composition	01	gliclazidum 80 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antidiabétique oral	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 13.09.2012 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger) autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		20.12.2017	

**01 Dolo-Spedifen forte 400, compresse pellicolari**

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>56720</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	07.12.2012
Composizione	01	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum argininum, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico	
Confezione/i	01	002	10 compressa/compresse <span style="float: right;">D</span>
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 17.09.2010 (proroga del certificato di omologazione).	
* Valevole fino al		16.04.2018	

**01 Doxazosin retard Helvepharm 4 mg, Filmtabletten****02 Doxazosin retard Helvepharm 8 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>59194</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	04.12.2012
Zusammensetzung	01	doxazosinum 4 mg ut doxazosini mesilas, excipients pro compresso obducto.	
	02	doxazosinum 8 mg ut doxazosini mesilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	003	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		004	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. November 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.11.2018	

**01 Duoglyze 2.5 mg/ 500 mg, Filmtabletten****02 Duoglyze 2.5 mg/ 850 mg, Filmtabletten****03 Duoglyze 2.5 mg/ 1000 mg, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>62040</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	19.12.2012
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, saxagliptinum 2.5 mg ut saxagliptini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, saxagliptinum 2.5 mg ut saxagliptini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, saxagliptinum 2.5 mg ut saxagliptini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	010	56 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		011	196 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	012	56 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		013	196 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	03	014	56 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		015	196 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.3.2012 (Änderung Präparatename, früher: Komboglyze)	
Gültig bis		28.03.2017	

**01 Duraphat, Suspension**

GABA International AG, Grabetsmattweg, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: <b>55862</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 13.05.1.	21.12.2012
Zusammensetzung	01	fluoridum 22.6 mg ut natrii fluoridum 50 mg, saccharinum, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad suspensionem pro 1 ml corresp. ethanolum 34 % V/V.	
Anwendung		Kariesprophylaxe, Desensibilisierung hypersensitiver Zähne	
Packung/en	01	001 1x10 ml	B
		009 5x1,6 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. August 2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.07.2018	

**02 Elmex, Gelée**

GABA International AG, Grabetsmattweg, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: <b>34916</b>	Abgabekategorie: <b>C/D</b>	Index: 13.05.1.	21.12.2012
Zusammensetzung	02	fluoridum 12.5 mg ut olaflurum 30.32 mg et dectaflurum 2.87 mg et natrii fluoridum 22.1 mg, propylenglycolum, arom.: saccharinum natricum, vanillinum, alia, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kariesprophylaxe, Desensibilisierung empfindlicher Zahnhäuse	
Packung/en	02	039 25 g	D
		047 215 g	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.06.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.09.2018	

**04 Euphyllin retard N, Filmtabletten**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>39694</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.1.	06.12.2012
* Zusammensetzung	04	theophyllinum 250 mg, saccharinum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
* Packung/en	04	070 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2012 (Änderung Hilfsstoff Zusammensetzung)	
Gültig bis		20.08.2017	



01 Fentanyl Spirig HC 25 ug/h, Depotpflaster  
 02 Fentanyl Spirig HC 50 ug/h, Depotpflaster  
 03 Fentanyl Spirig HC 75 ug/h, Depotpflaster  
 04 Fentanyl Spirig HC 100 ug/h, Depotpflaster  
 05 Fentanyl Spirig HC 12 ug/h, Depotpflaster  
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>59132</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	17.12.2012
Zusammensetzung	01	fentanylum 2.75 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 8.4 cm <sup>2</sup> cum liberatione 25 µg/h.	
	02	fentanylum 5.5 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 16.8 cm <sup>2</sup> cum liberatione 50 µg/h.	
	03	fentanylum 8.25 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 25.2 cm <sup>2</sup> cum liberatione 75 µg/h.	
	04	fentanylum 11 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 33.6 cm <sup>2</sup> cum liberatione 100 µg/h.	
	05	fentanylum 1.38 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 4.2 cm <sup>2</sup> cum liberatione 12.5 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	013	5 Pflaster A
		014	10 Pflaster A
	02	015	5 Pflaster A
		016	10 Pflaster A
	03	017	5 Pflaster A
		018	10 Pflaster A
	04	019	5 Pflaster A
		020	10 Pflaster A
	05	011	5 Pflaster A
		012	10 Pflaster A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2010 (Änderung Präparatename, früher: Fentanyl Spirig, Depotpflaster) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		27.04.2014	

**03 Fibrogammin 250 E., Lyophilisat zur intravenösen Anwendung**  
**04 Fibrogammin 1'250 E., Lyophilisat zur intravenösen Anwendung**  
 CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: <b>671</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	20.12.2012
Zusammensetzung	03	Praeparatio sicca: factor XIII 250 U.I. corresp. proteinum humanum 24 - 64 mg, albuminum humanum, glucosum anhydricum, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectionabilia 4 ml.	
	04	Praeparatio sicca: factor XIII 1250 U.I. corresp. proteinum humanum 120-320 mg, albuminum humanum, glucosum anhydricum, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectionabilia 20 ml.	
Anwendung		Faktor XIII Mangel	
Packung/en	03	003	1 Set B
	04	004	1 Set B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2010 (Änderung Präparatename, früher: Fibrogammin P, Lyophilisat zur intravenösen Anwendung)	
Gültig bis		12.10.2013	

**03 Firmagon 80 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (Lösungsmittel in Fertigspritze)**  
**04 Firmagon 120 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (Lösungsmittel in Fertigspritze)**  
 Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>59455</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	18.12.2012
Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: degarelixum 88.2 mg ut degarelixi acetat, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectionabilia 4.2 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: degarelixum 128 mg ut degarelixi acetat, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectionabilia 3 ml.	
Anwendung		GnRH-Rezeptorenblocker zur Behandlung von Prostatakarzinom	
* Packung/en	03	003	1 Set A
	04	004	1 Set A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2010 (Änderung Primärverpackung, früher : Lösungsmittel + Spritzenstet)	
Gültig bis		11.02.2015	

**01 Florosan, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55836</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.09.0.	06.12.2012
Zusammensetzung	01	saccharomyces cerevisiae (Stamm: HANSEN CBS 5926 oder DBVPG6763) 250 mg corresp. cellulae vivae 4.5 Mia. pro dosi, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie antibiotikabedingter Diarrhöen Behandlung von Durchfallserkrankungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.7.2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		04.02.2018	

**01 Frakidex, gebrauchsfertige Augentropfen**

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

Zul.-Nr.: <b>54541</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	05.12.2012
Zusammensetzung	01	framycetini sulfas 10 mg, dexamethasoni natrii phosphas 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infizierte Augenentzündungen des vorderen Augenabschnittes	
Packung/en	01	001	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. September 2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.05.2018	

**03 Froben 50 mg, Dragées****04 Froben 100 mg, Dragées**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>40795</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	07.12.2012
* Zusammensetzung	03	flurbiprofenum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	flurbiprofenum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiphlogisticum	
* Packung/en	03	023	20 Dragée(s) B
		024	100 Dragée(s) B
	04	058	20 Dragée(s) B
		059	100 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2012 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		22.01.2018	

**01 Fuzocim 10, Retardtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>57601</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	21.12.2012
Zusammensetzung	01	alfuzosini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
* Packung/en	01	004	10 Tablette(n) B
		005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2012 (Änderung Präparatename, früher: Alfuzosin-CIMEX 10, Retardtabletten)	
Gültig bis		28.08.2017	

**02 Glimepiride Zentiva 2 mg, comprimés****03 Glimepiride Zentiva 3 mg, comprimés****04 Glimepiride Zentiva 4 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>57584</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	03.12.2012
Composition	02	glimepiridum 2 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	03	glimepiridum 3 mg, excipients pro compresso.	
	04	glimepiridum 4 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
Indication		Antidiabetique oral	
* Conditionnements	02	018	30 comprimé(s) B
		019	120 comprimé(s) B
	03	020	30 comprimé(s) B
		021	120 comprimé(s) B
	04	022	30 comprimé(s) B
		023	120 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 19.10.2011 (révocation de la séquence 01 Glimepiride Zentiva 1 mg, comprimés)	
Valable jusqu'au		19.09.2015	

**01 Imodium lingual Durchfall akut, Schmelztabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58059</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.09.0.	06.12.2012
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. Juni 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.06.2018	

**01 Ipramol Steri-Nebs, Lösung für einen Vernebler**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58253</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	06.12.2012
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum 0.5 mg, salbutamololum 2.5 mg ut salbutamoli sulfas, excipients ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	004	60 (2 x 30) Einzeldose(n) <span style="float: right;">B</span>
		005	60 Einzeldose(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.06.2018	

**02 Iropect Bronchialpastillen, Lutschpastillen**

Iromedica AG, Hagggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>43836</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.03.1.	17.12.2012
Zusammensetzung	02	codeini phosphas hemihydricus 3 mg, arom.: eucalypti aetheroleum, balsami tolutani sirupus, anisi stellati aetheroleum, levomentholum, anisi aetheroleum, liquiritiae succus, aspartamum, color.: E 150, conserv.: E 202, E 219, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	02	051	24 Stück <span style="float: right;">C</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2012 (Änderung Präparatename, früher: Iropect neue Formel Bronchialpastillen, Lutschpastillen)	
Gültig bis		15.04.2018	

**01 Isola Capsicum N**

IVF HARTMANN AG, Victor von Bruns-Strasse 28, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: <b>55966</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	05.12.2012
Zusammensetzung	01	Tela cum praeparatione, capsici extractum ethanolicum liquidum 3.2 % m/m corresp. capsaicinoides 0.07 % m/m, DER: 4-7:1, aromatica, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		zur unterstützenden Beschwerden bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	009	5 Pflaster <span style="float: right;">D</span>
		010	10 Pflaster <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.04.2018	

**01 Isola Capsicum N Plus**

IVF HARTMANN AG, Victor von Bruns-Strasse 28, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: <b>55967</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	05.12.2012
Zusammensetzung	01	Tela cum praeparatione, capsici extractum ethanolicum liquidum 2.6 % m/m corresp. capsaicinoides 0.06 % m/m, DER: 4-7:1, gaultheriae aetheroleum 5.1 % m/m corresp. methylis salicylas 4.9 % m/m, aromatica, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		Zur unterstützenden Behandlung bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	022	5 Pflaster D
		023	10 Pflaster D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.04.2018	

**01 Keppra 500 mg/5 mL, Infusionskonzentrat**

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

Zul.-Nr.: <b>57519</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	12.12.2012
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 500 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	002	10 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.05.2018	

**01 Krenosin, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>51567</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 02.02.0.	27.12.2012
Composition	01	adenosinum 6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Indication		Antiarythmique	
Conditionnements	01	013	6 x 2 ml ampoule(s) A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 10.06.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		09.06.2018	

**01 Lansoprax 15 mg, Kapseln****02 Lansoprax 30 mg, Kapseln**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>59093</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	06.12.2012
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, E 104, excipients pro capsula.	
	02	lansoprazolum 30 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		002	28 Kapsel(n) B
		003	56 Kapsel(n) B
		004	112 Kapsel(n) B
	02	005	14 Kapsel(n) B
		006	28 Kapsel(n) B
		007	56 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.06.2018	

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

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>58131</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	21.12.2012
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, excipients pro capsula.	
	02	lansoprazolum 30 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		peptisches Ulcus, gastroösophageale Refluxkrankheit	
* Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		003	28 Kapsel(n) B
		005	56 Kapsel(n) B
		007	112 Kapsel(n) B
		022	14 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
		023	28 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
		024	56 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
		025	112 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
	02	013	14 Kapsel(n) B
		015	28 Kapsel(n) B
		017	56 Kapsel(n) B
		026	14 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
		027	28 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
		028	56 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.09.2012 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: auch in Kunststoffbehältern)	
Gültig bis		29.04.2018	

**01 Letrozol Cancernova, Filmtabletten**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **62062** Abgabekategorie: **B** Index: 07.16.2. 07.12.2012

Zusammensetzung	01	letrozolum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Cytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		18.10.2016	

**01 Levofloxacin Actavis 250 mg, Filmtabletten****02 Levofloxacin Actavis 500 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **60245** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.8. 03.12.2012

Zusammensetzung	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipiens pro compresso obducto.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	001	5 Tablette(n) A
		002	7 Tablette(n) A
		003	10 Tablette(n) A
	02	004	5 Tablette(n) A
		005	7 Tablette(n) A
		006	10 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.02.2010 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		02.02.2015	

**01 Madopar 250, Tabletten****02 Madopar 125, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **43593** Abgabekategorie: **B** Index: 01.08.0. 18.12.2012

Zusammensetzung	01	levodopum 200 mg, benserazidum 50 mg ut benserazidi hydrochloridum, ethylcellulosum *, excipiens pro compresso.	
	02	levodopum 100 mg, benserazidum 25 mg ut benserazidi hydrochloridum, ethylcellulosum *, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom	
* Packung/en	01	013	30 Tablette(n) B
		021	100 Tablette(n) B
	02	048	30 Tablette(n) B
		056	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.2.2009 (neu mit GVO-Kennzeichnung) *aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt	
Gültig bis		11.02.2014	



**01 Melisana Klosterfrau Melissengeist, Alcoholat**

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>17097</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.99.0.	03.12.2012
Zusammensetzung	01	destillatum ex melissae folium, helenii rhizoma, gentianae radix, aurantii amari flavedo, angelicae radix, zingiberis rhizoma, caryophyllatae flos, galangae rhizoma, cinnamomi cortex, cassiae flos, myristicae semen, piperis nigri fructus, cardamomi fructus corresp. aetherolea 0.073 g, excipiens ad solutionem pro 100 g, corresp. ethanolum 66 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	067	200 ml D
		068	47 ml D
		069	95 ml D
		070	155 ml D
		072	20 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.06.2018	

**02 Panadol Antigrippine, Granulat**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>58120</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 01.01.1.	14.12.2012
* Zusammensetzung	02	paracetamolium 500 mg, pseudoephedrini hydrochloridum, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, color.: E 104, excipiens ad granulatam.	
Anwendung		Schnupfen mit erkältungs- und grippebedingten Schmerzen und Fieber	
Packung/en	02	003	10 Sacht(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2009 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		07.06.2014	

**01 Parfenac, Crème**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>37885</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.04.0.	17.12.2012
Zusammensetzung	01	bufexamacum 50 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Ekzeme verschiedener Genese ohne Neurodermitis	
Packung/en	01	010	20 g B
		029	50 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.06.2018	

**01 Parfenac, Salbe**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>41325</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.04.0.	17.12.2012
Zusammensetzung	01	bufexamacum 50 mg, propylenglycolum, alcoholes adipis lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Ekzeme verschiedener Genese ohne Neurodermitis	
Packung/en	01	011	20 g B
		038	50 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.06.2018	

**01 Perskindol Cool, emplâtre réfrigérant**

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

N° d'AMM: <b>54813</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	20.12.2012
Composition	01	Tela cum praeparatione 14 g, levomentholum 1.25 % m/m, excipients pro praeparatione.	
Indication		Traumatismes douloureux	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 13.07.2011 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger). autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		14.11.2016	

**01 Pregnyl 1500 I.E., Injektionspräparat****02 Pregnyl 5000 I.E., Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: <b>19826</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.1.	04.12.2012
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 1500 U.I. hCG, mannitolium, carmellosum natricum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 5000 U.I. hCG, mannitolium, carmellosum natricum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Gonadenfunktion: Amenorrhoe, Anovulation; Hypogonadismus, Assistierte Reproduktion	
Packung/en	01	091	3 Ampulle(n) B
	02	092	1 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. Dezember 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.04.2018	

**02 Premavid, compresse filmate**

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: <b>56321</b>	Categoria di dispensazione: <b>C</b>	Index: 07.02.51	07.12.2012
* Composizione	02	vitamina: betacarotenum 2 mg, cholecalciferolum 200 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 22.35 mg corresp. int-rac-alfa-tocopherolum 15 mg, thiamini nitrat 1.4 mg, riboflavinum 1.4 mg, pyridoxini hydrochloridum 1.9 mg, cyanocobalaminum 2.6 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 0.6 mg, biotinum 30 µg, acidum ascorbicum 85 mg, mineralia: calcium 150 mg, magnesium 53 mg, ferrum 27 mg, zincum 11 mg, cuprum 1 mg, iodium 0.2 mg, selenium 60 µg, molybdenum 50 µg, chromium 30 µg, antioxid.: E 301, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione	Preparazione a base di vitamine e sali minerali per la gravidanza		
Confezione/i	02	015	30 compressa/compresse C
		016	60 compressa/compresse C
		017	90 compressa/compresse C
Osservazione	Sostituisce l'attestato di omologazione del 23.02.2011 (modifica della composizione e modifica del nome del preparato, precedentemente: Pharmaton Pronatal)		
Valevole fino al	13.07.2016		

**01 Prezista 300 mg, Filmtabletten****02 Prezista 400 mg, Filmtabletten****03 Prezista 600 mg, Filmtabletten****04 Prezista 75 mg, Filmtabletten****05 Prezista 150 mg, Filmtabletten****06 Prezista 800 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>57655</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	18.12.2012
Zusammensetzung	01	darunavirum 300 mg ut darunavirum ethanolicum, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	02	darunavirum 400 mg ut darunavirum ethanolicum, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	03	darunavirum 600 mg ut darunavirum ethanolicum, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	04	darunavirum 75 mg ut darunavirum ethanolicum, excipients pro compresso obducto.	
	05	darunavirum 150 mg ut darunavirum ethanolicum, excipients pro compresso obducto.	
	06	darunavirum 800 mg ut darunavirum ethanolicum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung	HIV-Infektionen		
* Packung/en	02	002	60 Tablette(n) A
	03	003	60 Tablette(n) A
	04	004	480 Tablette(n) A
	05	005	240 Tablette(n) A
	06	006	30 Tablette(n) A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.05.2011 (Zulassung der neuen Dosierung 800 mg) 57655 01: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	11.12.2016		

**01 Sanaflo, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>58243</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.09.0.	06.12.2012
Zusammensetzung	01	saccharomyces cerevisiae (Stamm: HANSEN CBS 5926 oder DBVPG6763) 250 mg corresp. cellulae vivae 4.5 Mia. pro dosi, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie antibiotikabedingter Diarrhöen Behandlung von Durchfallserkrankungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.1.2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.05.2017	

**01 Sertralin-Teva Medika 50 mg, Filmtabletten****02 Sertralin-Teva Medika 100 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58139</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	13.12.2012
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	sertralinum 100 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) B
		004	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	02	008	10 Tablette(n) B
		010	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.06.2018	

**03 Supradyn N, Brausetabletten mit Zitronenaroma**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>39002</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	04.12.2012
Zusammensetzung	03	vitamina: retinoli palmitas 3333 U.I., cholecalciferolum 500 U.I., intrac-alfa-tocopherylis acetat 10 mg, monophosphothiamini chloridum 20 mg, riboflavini natrii phosphas 5 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 5 µg, nicotinamidum 50 mg, acidum folicum 1 mg, calcii pantothenas 11.6 mg, biotinum 0.25 mg, acidum ascorbicum 150 mg, mineralia: calcium 51.3 mg, magnesium 5 mg, ferrum 1.25 mg, mangani sulfas monohydricus corresp. manganum 0.5 mg, phosphorus 47 mg, cuprum 0.1 mg, zincum 0.5 mg, molybdenum 0.1 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralpräparat	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2009 (Berichtigung der Gültigkeitsdauer) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.08.2014	

**01 Tamsulosin Sandoz, Retardkapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>58167</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	21.12.2012
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 131, excipients pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.07.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		06.03.2018	

**01 Telebrix Hystero, Injektionslösung**

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: <b>41266</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	11.12.2012
Zusammensetzung	01	meglumini ioxitalamas 550 mg corresp. iodum 250 mg, natrii calcii edetas 0.1 mg, povidonum 140 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, antiox.: E 221 0.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hysterosalpingographie	
Packung/en	01	015 20 ml	B
		023 25 x 20 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.12.2017	

**01 Telebrix 12 Sodium, Lösung zur Blasen-Instillation**

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: <b>38359</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	12.12.2012
Zusammensetzung	01	natrii ioxitalamas 210 mg corresp. iodum 120 mg, natrii calcii edetas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	010 1 x 250 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.07.2012 (Korrektur der galenischen Form)	
Gültig bis		11.12.2017	

**01 Theracap 131, Hartgelatinekapseln**

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>55194</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.02.	29.11.2012
Zusammensetzung	01	natrii iodidum(131-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 37-5550 MBq, excipients pro capsula.	
Anwendung		Behandlung benigner und maligner Krankheiten der Schilddrüse, Szintigraphie	
Packung/en	01	001 1 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.04.2018	

**01 Total ASS 300, Tabletten****02 Total ASS 500, Tabletten**

Ars Vitae AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>50863</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 01.01.1.	17.12.2012
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 300 mg, excipients pro compresso.	
	02	acidum acetylsalicylicum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	018 14 Tablette(n)	D
		026 42 Tablette(n)	B
		034 100 Tablette(n)	B
	02	050 10 Tablette(n)	D
		069 20 Tablette(n)	D
		077 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.08.2018	

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

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

N° d'AMM: <b>45351</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.08.3.	21.12.2012
* Composition	05	progesteronum 100 mg, excipients pro capsula.	
	06	progesteronum 200 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel; en complément à une thérapie oestrogénique substitutive	
Conditionnements	05	043 30 capsule(s)	B
		044 3 x 30 capsule(s)	B
	06	045 15 capsule(s)	B
		046 3 x 15 capsule(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.07.2008 (nouvel excipient soumis à déclaration huile de tournesol)	
Valable jusqu'au		27.07.2013	

**01 Vagifem 25 µg, Vaginaltabletten****02 Vagifem 10 µg, Vaginaltabletten**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>49600</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.2.	21.12.2012
Zusammensetzung	01	estradiolum 25 µg ut estradiolum hemihydricum, excipients pro compresso.	
	02	estradiolum 10 µg ut estradiolum hemihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Durch Oestrogenmangel bedingte atrophische Vaginitis	
Packung/en	01	011 15 Tablette(n)	B
	02	012 24 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2012 (Zulassung der neuen Dosisstärke 10 µg)	
Gültig bis		20.12.2017	

**01 Vectibix 100 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Vectibix 200 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**03 Vectibix 400 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>57872</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	11.12.2012
Zusammensetzung	01	panitumumabum 100 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	panitumumabum 200 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	panitumumabum 400 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Metastasierendes kolorektales Karzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.10.2018	

**01 Vesanoid, Weichkapseln**  
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: <b>52775</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.4.	07.12.2012
* Zusammensetzung	01	tretinoinum 10 mg, sojæ oleum *, excipients pro capsula.	
Anwendung		akute Promyelozytenleukämie	
Packung/en	01	019	100 Kapsel(n) A
Bemerkung		* aus gentechnisch veränderter Soja hergestellt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.10.2010	
Gültig bis		10.11.2013	

**02 Viola Mandelölsalbe, Salbe**  
 Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>41556</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.04.0.	20.12.2012
* Zusammensetzung	02	violæ tricoloris herbae extractum ethanolicum liquidum 100 mg, ratio: 1:8-10, zinci oxidum 37.5 mg, amygdalæ oleum 410 mg, conserv.: E 218, E 216, arom.: ethylvanillinum et alia, natrii laurilsulfas, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei leichten, nicht infektiönsbedingten Entzündungen der Haut	
Packung/en	02	050	40 g D
		051	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Dezember 2011 (Anpassung/Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		15.03.2017	

**01 Vistide, Infusionskonzentrat**

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>54310</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	17.12.2012
Zusammensetzung	01	cidofovirum 375 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Virostatikum	
Packung/en	01	013	1 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.01.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.06.2018	

**01 W-Tropfen**

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>16598</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.07.0.	17.12.2012
Zusammensetzung	01	acidum lacticum 40.915 mg, acidum salicylicum 100.2 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hühneraugen, Hornhaut, Warzen	
Packung/en	01	011	10 ml D
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		16.12.2017	

**01 YAZ, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57946</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	13.12.2012
Zusammensetzung	01	I) wirkstoffhaltige Tablette: drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg ut ethinylestradiolum betadexum clathratum, excipiens pro compresso obducto. II) Placebotablette: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 28 Tablette(n) B
		002	3 x 28 Tablette(n) B
		003	6 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.06.2018	



01 Zemplar 5 ug/1ml, Injektionslösung  
 02 Zemplar 10 ug/2ml, Injektionslösung  
 03 Zemplar 2 ug/1mL, Injektionslösung  
 AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>56312</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.05.0.	04.12.2012
Zusammensetzung	01	paricalcitolum 5 µg, ethanolum 20 % V/V, propylenglyolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	paricalcitolum 10 µg, ethanolum 20 % V/V, propylenglyolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	paricalcitolum 2 µg, ethanolum, propylenglyolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus	
Packung/en	01	001	5 Ampulle(n) B
	02	003	5 Ampulle(n) B
	03	005	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die bisher gültige Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2012 (Umteilung in die IT-Nummer 07.05.0.)	
Gültig bis		08.08.2014	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>51445</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	18.12.2012
Zusammensetzung	01	insulinum suis amorphum zinci 30 % et insulinum suis cristallinum zinci 70 % corresp. 40 U.I., natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antidiabetikum für Hunde und Katzen	
* Packung/en	01	023 10 x 2.5 ml	B
		024 10 x 2.7 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 10 x 2.7 ml)	
Gültig bis		28.01.2018	

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

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>58031</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	03.12.2012
Zusammensetzung	01	maropitantum 200 mg ut maropitanti citras monohydricum, sulphobutyl ether beta-cyclodextrin sodium, conserv.: metacresolum 66 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
* Anwendung		Antiemetikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	004 20 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.08.2012 (Indikationserweiterung: Anwendung bei Katzen und bei jungen Hunden)	
Gültig bis		31.01.2018	

01 Clavaseptin 50 mg ad us.vet., Tabletten  
 02 Clavaseptin 250 mg ad us.vet., Tabletten  
 03 Clavaseptin 500 mg ad us.vet., Tabletten  
 04 Clavaseptin 62.5 mg ad us.vet., Tabletten  
 VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>57001</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	18.12.2012
* Zusammensetzung	01	amoxicillinum natricum 40 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 10.00 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	amoxicillinum natricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50.00 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	amoxicillinum natricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 100.00 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	04	amoxicillinum natricum 50 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 12.5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung	01	Antibiotikum für Hunde und Katzen	
	02	Antibiotikum für Hunde	
	03	Antibiotikum für Hunde	
	04	Antibiotikum für Hunde und Katzen	
* Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	A
		006 100 Tablette(n)	A
	02	008 10 Tablette(n)	A
		012 100 Tablette(n)	A
	03	014 10 Tablette(n)	A
		018 100 Tablette(n)	A
	04	020 100 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2010 (Zulassung der neuen Dosierung: 62.5mg)	
Gültig bis		12.05.2015	

01 Esconarkon ad us.vet., Injektionslösung  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>55815</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	14.12.2012
Zusammensetzung	01	pentobarbitalum natricum 300 mg, ethanolum 96 per centum, color.: E 123, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Euthanasie von Pferden, Rindern, Hunden, Katzen, Kaninchen und Nagetieren	
Packung/en	01	002 100 ml	B
		004 500 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		16.07.2018	

**02 Nafpenzal MC ad us.vet., Salbeninjektoren**

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>37874</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	18.12.2012
* Zusammensetzung	02	Suspension: benzylpenicillinum natricum 300'000 U.I., dihydrostreptomycinum 100 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, nafcillinum 100 mg ut nafcillinum natricum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 65, polysorbatum 85, arachidis oleum hydrogenatum, ricini oleum hydrogenatum, arachidis oleum, antiox.: E 312 0.25 mg, pro vase 3 g. Tela cum solutione 2.4 ml: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %.	
Anwendung		Mastitis bei laktierenden Kühen	
* Packung/en	02	030	20 Euterinjektore(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Änderung der Zusammensetzung)	
Gültig bis		31.12.2017	

**01 Naquadem ad us.vet., Granulat**

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

Zul.-Nr.: <b>57782</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	12.12.2012
Zusammensetzung	01	trichlormethiazidum 200 mg, dexamethasonum 5 mg, excipiens ad granulatatum pro 18 g.	
Anwendung		Orales Diuretikum für Rinder	
Packung/en	01	001	4 x 18 g Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.05.2018	

**01 Prurivet N ad us.vet., Lösung**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>56317</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	17.12.2012
Zusammensetzung	01	chloramphenicolum 12 mg, benzylis benzoas 100 mg, dexamethasonum 0.5 mg, propylenglycolum, color.: acriflavini monochloridum, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. 1.074 ml.	
Anwendung		Hauttherapeutikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.07.2018	

04 Vasotop P 1.25 ad us.vet., Tabletten

05 Vasotop P 2.5 ad us.vet., Tabletten

06 Vasotop P 5 ad us.vet., Tabletten

07 Vasotop P 0.625 ad us.vet., Tabletten

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>54595</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	13.12.2012
Zusammensetzung	04	ramiprilum 1.25 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	05	ramiprilum 2.5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	06	ramiprilum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	07	ramiprilum 0.625 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
* Anwendung	04	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund und chronischer Niereninsuffizienz bei der Katze	
	05	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund	
	06	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund	
	07	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund und chronischer Niereninsuffizienz bei der Katze	
* Packung/en	04	077 28 Tablette(n)	B
		085 3 x 28 Tablette(n)	B
	05	107 28 Tablette(n)	B
		115 3 x 28 Tablette(n)	B
	06	131 28 Tablette(n)	B
		158 3 x 28 Tablette(n)	B
	07	174 28 Tablette(n)	B
		182 3 x 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. November 2009 (Widerruf der Sequenz 08, 10 mg)	
Gültig bis		02.09.2014	

**01 Vetmedin ad us.vet., Kapseln 2.5mg****02 Vetmedin ad us.vet., Kapseln 5mg****03 Vetmedin ad us.vet., Kapseln 1.25mg****04 Vetmedin ad us.vet., Kapseln 10mg**

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

Zul.-Nr.: <b>54319</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	14.12.2012
Zusammensetzung	01	pimobendanum 2.5 mg. Materia capsulae: excipiens pro capsula.	
	02	pimobendanum 5 mg. Materia capsulae: color.: E 110, excipiens pro capsula.	
	03	pimobendanum 1.25 mg. Materia capsulae: excipiens pro capsula.	
	04	pimobendanum 10 mg, color.: E 127, excipiens pro capsula. Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund	
Anwendung			
Packung/en	01	010 100 Kapsel(n)	B
	02	029 100 Kapsel(n)	B
	03	037 100 Kapsel(n)	B
	04	038 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.03.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.10.2018	

**01 Zitac vet 100 ad us.vet., Tabletten****02 Zitac vet 200 ad us.vet., Tabletten**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>56171</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	13.12.2012
Zusammensetzung	01	cimetidinum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	02	cimetidinum 200 mg, excipiens pro compresso.	
* Anwendung		H2-Rezeptoren-Antagonist für Hunde	
* Packung/en	01	010 10 x 10 Tablette(n)	B
	02	014 10 x 10 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Juli 2012 (Widerruf der Sequenz 03, 50 mg)	
Gültig bis		15.11.2017	

## 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. Dezember 2012 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** die folgenden Präparate der Firma **Teva Pharma AG, Basel**:

A compter du 1 décembre 2012, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
59176	Dorzolamid-Mepha, Augentropfen (vormals: Dorzolamid-Teva, Augentropfen)
61137	Co-Dorzolamid-Mepha 2% / 0.5% Augentropfen (vormals: Co-Dorzolamid-Teva 2% / 0.5 % Augentropfen)
58169	Nasofan, Nasenspray
60115	Levofloxacin-Mepha, Lactab (vormals: Levofloxacin-Teva, Filmtabletten)
59160	Levofloxacin-Mepha i.v., Infusionslösung (vormals: Levofloxacin-Teva i.v., Infusionslösung)

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

Per 5. Dezember 2012 übernimmt die Firma **Provet AG, Lyssach** folgendes Präparat der Firma **VETOQUINOL AG, Ittigen**:

A compter du 5 décembre 2012 l'entreprise **Provet AG, Lyssach** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **VETOQUINOL AG, Ittigen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
61650	Meloxoral 1.5mg/ml ad us. vet., orale Suspension

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

Per 10. Dezember 2012 übernimmt die Firma **medano ag, Hünenberg** folgendes Präparat der Firma **Target BioScienc AG, Rüschlikon**:

A compter du 10 décembre 2012 l'entreprise **medano ag, Hünenberg** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Target BioScienc AG, Rüschlikon**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
61260	Xalos, Augentropfen

## Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

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

Per 17. Dezember 2012 ändert die Firma **Veterinaria AG, Freienbach** ihren Firmennamen und ihr Firmendomizil auf **MSD Animal Health GmbH, Luzern**.

A compter du 17 décembre 2012, l'entreprise **Veterinaria AG, Freienbach** aura pour nouvelle raison sociale et aura pour nouveau domicile **MSD Animal Health GmbH, Luzern**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
25008	Vetalgin N ad us.vet., Injektionslösung
28503	I-Polamivet ad us.vet., Injektionslösung
33781	NPS Vetag ad us.vet., Injektionssuspension
35767	Stullmisan S ad us.vet., Pulver
36158	T 61 ad us.vet., Injektionslösung
36531	Dexadreson ad us.vet., Injektionslösung
36553	Selen-E Vetag ad us.vet., Injektionslösung
36730	Dimazon ad us.vet., Injektionslösung
36731	Dimazon ad us.vet., Tabletten
36732	Borgal 24% ad us.vet., Injektionslösung
37457	Duplocillin LA ad us.vet., Injektionssuspension
37519	Folligon ad us.vet., Injektionspräparat
37595	Intertocine-S ad us.vet., Injektionslösung
37596	Laurabolin ad us.vet., Injektionslösung
37647	P.G.600 ad us.vet., Injektionspräparat
37759	Dexafort ad us.vet., Injektionssuspension
37874	Nafpenzal MC ad us.vet., Salbeninjektoren
37875	Nafpenzal DC ad us.vet., Salbeninjektoren
38110	Equipalazone-Pulver ad us.vet.
38721	Engemycin 10% ad us.vet., Injektionslösung
39617	Panacur Suspension 2.5% ad us.vet.
39618	Panacur Suspension 10% ad us.vet.
40011	Panacur Pulver 4% ad us.vet., Arzneimittelvormischung
40806	Estrumate ad us.vet., Injektionslösung
41039	Panacur Boli 250 ad us.vet.
42311	Receptal ad us.vet., Injektionslösung
42336	Delvosteron ad us.vet., Injektionssuspension
42340	Super Mastitar ad us.vet., Suspension in Injektoren
42699	Albipen LA ad us.vet., Injektionssuspension
43021	Pen-Strep ad us.vet., Injektionssuspension
43473	Panacur Paste ad us.vet.
43985	Finadyne ad us.vet., Injektionslösung
45439	Equipalazone-Paste ad us.vet.
46011	Fertagyl ad us.vet., Injektionslösung
46039	Vetagent ad us.vet., Injektionslösung
48049	Karsivan ad us.vet., Filmtabletten
48339	Systemex Intervall-Bolus ad us.vet.
48550	Hapadex ad us.vet., orale Suspension



49164	Panacur Tabletten ad us.vet.
49451	Chorulon ad us.vet., Injektionspräparat
50017	Dexamedium ad us.vet., Injektionssuspension
51445	Caninsulin ad us.vet., Injektionssuspension
51793	EXspot ad us.vet., Lösung
53010	Cobactan 2.5% ad us.vet., Injektionssuspension
53047	Gentamusin ad us.vet., Suspension
53137	Panacur SR Bolus ad us.vet.
53296	Optimmune Augensalbe ad us.vet.
53611	Procacillin ad us.vet., Injektionssuspension
53612	Nuflor 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung
54595	Vasotop P ad us.vet., Tabletten
54913	Incurin ad us.vet., Tabletten
54914	Metricure ad us.vet., Suspension
55170	Cobactan LC ad us.vet., Salbe in Injektoren
55374	Panacur Petpaste ad us.vet.
55762	Otomax ad us.vet., Ohrentropfen
55990	Paracillin SP ad us.vet., Arzneimittelvormischung (lösliches Pulver)
55995	Scalibor Protectorband ad us.vet.
56171	Zitac vet ad us.vet., Tabletten
56299	Halocur ad us.vet., orale Lösung
57315	Dolorex ad us.vet., Injektionslösung
57379	Cobactan IV 4.5% ad us.vet., Injektionspräparat
57487	Cobactan 7.5% ad us.vet., Injektionssuspension
57589	Felimazole ad us.vet., Filmtabletten
57595	Regumate Equine ad us.vet., Lösung zum Eingeben
57692	Vetoryl ad us.vet., Hartkapseln
57749	Lotagen ad us.vet., Gel
58096	FolliPlan ad us.vet., Lösung zum Eingeben
58128	Leventa ad us.vet., orale Lösung
58437	Mastiplan LC ad us.vet., ölige Suspension
58552	Resflor ad us. vet., Injektionslösung
58861	Plerion 5, 10 ad us.vet., Kautabletten
58933	Vectin 22.75 mg ad us.vet., Kautabletten
59366	Engemycin Spray ad us.vet.
60109	Nuflor MiniDose 450 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung
62138	Carbesia ad us. vet., Injektionslösung
62447	Activyl spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen auf die Haut
62488	Posatex ad us. vet., Ohrentropfensuspension für Hunde
62922	NPS Vetag ad us.vet., Injektoren

**Änderung Name der ZulassungsinhaberIn / Changement de raison sociale**

Per 7. Dezember 2012 ändert die Firma **Pro Farma GmbH, Baar** ihren Firmennamen auf **Pro Farma AG**.

A compter du 7 décembre 2012, l'entreprise **Pro Farma GmbH, Baar** aura pour nouvelle raison sociale **Pro Farma AG**.

---

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
30943	Antall-C Calcium, Brausetabletten
53055	Lacidigest, Kautabletten
55761	Vitacal, Sachets
56264	Menamig, Filmtabletten
61884	UROCIT, Tabletten

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

### Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Amilorid HCT Helvepharm, Tabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	<b>47797</b>	<b>B</b>	05.01.0.	01.02.2013
1	01	<b>Cosmegen, Lyophilisat</b> Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug	<b>32148</b>	<b>A</b>	07.16.1.	30.11.2012
1	01	<b>Esomep 10 mg, Granulat zur oralen Suspension</b> AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug	<b>60575</b>	<b>B</b>	04.99.0.	16.11.2012
1	01	<b>Eucapinol, Salbe</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>14520</b>	<b>D</b>	03.06.0.	31.08.2012
1	01	<b>Feniallerg, Sirup</b> NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	<b>34147</b>	<b>C</b>	07.13.1.	07.11.2012
1	01	<b>Fluocim, Kapseln</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58680</b>	<b>B</b>	01.06.0.	31.12.2012
1	01	<b>Fluocim, Tabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58679</b>	<b>B</b>	01.06.0.	31.12.2012
1	01	<b>Fluoxetin-Teva, Kapseln</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58673</b>	<b>B</b>	01.06.0.	31.12.2012

1	01	<b>Fluoxetin-Teva, Tabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58672</b>	<b>B</b>	01.06.0.	31.12.2012
1	01	<b>Flutamid-IIP, Tabletten</b> Dr. Beatrice Mark Pharma Consulting, Neumattweg 2, 3671 Brenzikofen	<b>54293</b>	<b>B</b>	07.16.2.	09.11.2012
1	01	<b>Glimepirid-Mepha 1 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57590</b>	<b>B</b>	07.06.2.	22.10.2012
1	02	<b>Glimepirid-Mepha 2 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57590</b>	<b>B</b>	07.06.2.	22.10.2012
1	03	<b>Glimepirid-Mepha 3 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57590</b>	<b>B</b>	07.06.2.	22.10.2012
1	04	<b>Glimepirid-Mepha 4 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57590</b>	<b>B</b>	07.06.2.	22.10.2012
1	05	<b>Glimepirid-Mepha 6 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57590</b>	<b>B</b>	07.06.2.	22.10.2012
1	01	<b>Goserelin-Mepha 3.6, Implantat</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>59413</b>	<b>A</b>	07.16.2.	09.11.2012
1	01	<b>Iopamigita 300 mg, Lösung zur Injektion und Infusion</b> Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüschtikon	<b>60182</b>	<b>B</b>	14.01.0.	29.10.2012
1	02	<b>Iopamigita 370 mg, Lösung zur Injektion und Infusion</b> Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüschtikon	<b>60182</b>	<b>B</b>	14.01.0.	29.10.2012
1	01	<b>Liquisan-N, sciroppo pettorale</b> Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino	<b>56677</b>	<b>D</b>	03.02.0.	24.10.2012
1	01	<b>Losar-Mepha 12,5 mg, Lactab</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57987</b>	<b>B</b>	02.07.1.	30.12.2012
1	02	<b>Losar-Mepha 25 mg, Lactab</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57987</b>	<b>B</b>	02.07.1.	30.12.2012

1	03	<b>Losar-Mepha 50 mg, Lactab</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57987</b>	<b>B</b>	02.07.1.	30.12.2012
1	04	<b>Losar-Mepha 100 mg, Lactab</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57987</b>	<b>B</b>	02.07.1.	30.12.2012
1	01	<b>Magnegita, Lösung zur Injektion oder Infusion</b> Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüslikon	<b>58112</b>	<b>B</b>	14.01.0.	29.10.2012
1	01	<b>Metwis 1000 mg Filmtabletten</b> Dr. Beatrice Mark Pharma Consulting, Neumattweg 2, 3671 Brenzikofen	<b>57587</b>	<b>B</b>	07.06.2.	02.11.2012
1	01	<b>Norfur 400 mg, Filmtabletten</b> Dr. Beatrice Mark Pharma Consulting, Neumattweg 2, 3671 Brenzikofen	<b>56723</b>	<b>A</b>	08.01.8.	07.11.2012
1	01	<b>Orelox 100 mg, comprimés pelliculés</b> Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier	<b>51189</b>	<b>A</b>	08.01.3.	12.11.2012
1	02	<b>Orelox 200 mg, comprimés pelliculés</b> Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier	<b>51189</b>	<b>A</b>	08.01.3.	12.11.2012
1	01	<b>Orelox pédiatrique, granulé pour suspension orale</b> Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier	<b>52293</b>	<b>A</b>	08.01.3.	12.11.2012
1	01	<b>Oxaliplatin-Mepha 50 mg/10 ml, Infusionskonzentrat</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>61885</b>	<b>A</b>	07.16.1.	05.11.2012
1	02	<b>Oxaliplatin-Mepha 100 mg/20 ml, Infusionskonzentrat</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>61885</b>	<b>A</b>	07.16.1.	05.11.2012
1	03	<b>Oxaliplatin-Mepha 200 mg/40 ml, Infusionskonzentrat</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>61885</b>	<b>A</b>	07.16.1.	05.11.2012

1	01	<b>Oxaliplatin-Mepha Lyo 50 mg, Lyophilisat zur Infusion</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>61879</b>	<b>A</b>	07.16.1.	05.11.2012
1	02	<b>Oxaliplatin-Mepha Lyo 100 mg, Lyophilisat zur Infusion</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>61879</b>	<b>A</b>	07.16.1.	05.11.2012
1	01	<b>Perskinmed Cool symphytum, gel</b> Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>56815</b>	<b>D</b>	07.10.4.	24.08.2012
1	01	<b>Piroxicam Helvepharm, Suppositorien</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	<b>56386</b>	<b>B</b>	07.10.1.	01.04.2013
1	01	<b>Pulmicort, Dosieraerosol</b> AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug	<b>57597</b>	<b>B</b>	03.04.4.	01.09.2012
1	01	<b>Thalliumchlorid 201-Tl Cis bio international, Injektionslösung</b> CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland	<b>53023</b>	<b>A</b>	17.01.7.	24.10.2012
1	01	<b>Vitamin A Streuli, Dragées</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>34209</b>	<b>B</b>	07.02.3.	31.12.2012

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>Predni-Butadion ad us.vet., Dragées</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>48067 B</b>	09.11.2012
---	----	---	----------------	------------

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	<b>Finasterid-CIMEX 5, Filmtabletten</b> Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	<b>58369</b>	<b>B</b>	05.99.0.	02.03.2013
----	---	--------------	----------	----------	------------



## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

03	<b>Vet-Danilon 5 ad us.vet., comprimés filmé</b> Provesan SA, boulevard du Théâtre 12, 1204 Genève	<b>53808</b>	<b>B</b>	08.05.2013
04	<b>Vet-Danilon 10 ad us.vet., comprimés filmé</b> Provesan SA, boulevard du Théâtre 12, 1204 Genève	<b>53808</b>	<b>B</b>	08.05.2013