

Journal

Swissmedic

1/2013
12. Jahrgang
12^e année

ISSN 2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

	Seite		Seite
Regulatory News		Arneimittel Statistik	
Neue formale Anforderungen für alle Gesuche von komplementärmedizinischen Arzneimitteln	4	Neuzulassungen	8
Medizinprodukte		Revisionen und Änderungen der Zulassung	14
Fälschungen von endodontischen Feilen: K-File Colorinox, K-Reamer und Hedstroem File Colorinox	6	Zentralstelle für Änderungen Firmen	43
		Widerruf der Zulassung	46
		Erlöschen der Zulassung	51

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

Page	Page
Réglementation	
Nouvelle exigence formelle pour toutes les demandes concernant des médicaments complémentaires et des phyto-médicaments	5
Dispositifs médicaux	
Contrefaçons de limes endodontiques: K-File Colorinox, K-Reamer und Hedstroem File Colorinox	7
Miscellanées	
Nouvelles autorisations	8
Révisions et changements de l'autorisation	14
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	43
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	46
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	51

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

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

Neue formale Anforderung für alle Gesuche von komplementärmedizinischen Arzneimitteln

Ab 1. April 2013 wird der Gesuchseingang für Phyto- und Komplementärarzneimittel bei Swissmedic zentral in der Abteilung Submissions erfasst. Bei formalen Mängeln werden Antragstellerinnen direkt von der Abteilung Submissions kontaktiert.

Bei der Zusammenstellung und Einreichung von Gesuchen zu Phytoarzneimitteln, einschliesslich Gesuchen für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der Abgabekategorie E im Meldeverfahren, ändert sich für die Gesuchstellerinnen nichts.

Bei der Einreichung von Gesuchen zu komplementärmedizinischen Präparaten bitten wir die Gesuchstellerinnen, sich an die nachfolgend beschriebenen Neuerungen zu halten.

Um die korrekte Gesuchserfassung und den korrekten Ablauf zu erleichtern, hat Swissmedic ein Deckblatt (Formular Deckblatt Eingereichte Gesuche Komplementärmedizinische Arzneimittel) erstellt, das zukünftig für alle komplementärmedizinischen Gesuche zu verwenden ist. Hierbei ist folgendes zu beachten:

- Das Deckblatt ist zusätzlich zum Begleitbrief und zu den erforderlichen Formularen und Unterlagen einzureichen.
- Es ist der Gesuchstyp anzukreuzen, für welchen die eingereichten Unterlagen gelten.

- Bei gleichzeitiger Einreichung mehrerer Gesuche sind diese getrennt einzureichen (getrennte Unterlagen, gleichzeitige Einreichung in einer Postsendung ist möglich) und jeweils mit einem Deckblatt und separatem Begleitbrief zu versehen. Ausnahmen hiervon bestehen lediglich für
 - Sammelgesuche, einschliesslich Änderungsgesuche für mehrere reduzierte Dossiers, welche alle dieselbe Änderung betreffen;
 - Gesuche Masterdossiers für homöopathische / anthroposophische Arzneimittel, welche gleichzeitig mit dem Gesuch Firmenbasisdossier eingereicht werden, auf das sie sich beziehen;
 - Gesuche um Begutachtung von Muster-Qualitätsdokumentationen für asiatische Arzneimittel, die gleichzeitig mit dem Gesuch Firmenbasisdossier eingereicht werden, auf das sie sich beziehen.

Wir bitten Sie, das Deckblatt ab sofort für Ihre Gesuche zu komplementärmedizinischen Präparaten zu verwenden. Ab 1. April 2013 werden Gesuche, welche ohne dieses Deckblatt eingehen, formal beanstandet, auch wenn alle anderen Unterlagen den formalen Anforderungen entsprechen.

Nouvelle exigence formelle pour toutes les demandes concernant des médicaments complémentaires et des phytomédicaments

A compter du 1^{er} avril 2013, l'enregistrement de toutes les demandes déposées auprès de Swissmedic pour des médicaments complémentaires ou des phytomédicaments sera effectué de manière centralisée par notre division Submissions, qui contactera les requérants en cas de lacunes formelles.

Pour les requérants, cela n'entraîne aucun changement par rapport à la constitution et au dépôt de demandes d'autorisation sur annonce de phytomédicaments, y compris celles portant sur des bonbons et des pastilles contre la toux et pour la gorge de la catégorie de remise E.

Concernant le dépôt de demandes pour des préparations de la médecine complémentaire, nous prions cependant les requérants de se conformer désormais aux nouveautés détaillées ci-dessous :

Afin de faciliter le bon déroulement de l'enregistrement et du traitement des demandes, Swissmedic a conçu une page de garde (Formulaire Page de garde Demandes soumises Médicaments de la médecine complémentaire) qui devra être utilisée pour toutes les demandes relatives à des médicaments complémentaires. Nous attirons à cet égard votre attention en particulier sur les points suivants :

- La page de garde doit être jointe à la lettre d'accompagnement et aux formulaires et documents exigés ;
- Il convient de cocher la case correspondant au type de demande auquel les documents se rapportent ;

- En cas d'envoi groupé de plusieurs demandes, elles doivent être séparées les unes des autres (documents séparés, mais envoi sous un même pli possible) et avoir chacune leurs propres lettre d'accompagnement et page de garde. Des exceptions à ce principe sont prévues uniquement pour les
 - Demandes groupées, y compris les demandes de modification pour plusieurs dossiers restreints qui concernent toutes la même modification ;
 - Demandes relatives à des dossiers maîtres pour des médicaments homéopathiques / anthroposophiques envoyées en même temps que la demande concernant le dossier de base à laquelle elles se rapportent ;
 - Demandes d'examen de documentations types sur la qualité pour des médicaments asiatiques, qui sont envoyées en même temps que la demande concernant le dossier de base à laquelle elles se rapportent.

Nous vous prions d'utiliser dès à présent la page de garde pour vos demandes concernant des préparations de la médecine complémentaire. Notez enfin qu'à partir du 1^{er} avril 2013, toutes les demandes qui nous seront remises sans cette page de garde feront l'objet d'une objection formelle, même si tous les autres documents satisfont aux exigences formelles.

Fälschungen von endodontischen Feilen: K-File Colorinox, K-Reamer und Hedstroem File Colorinox

Die Firma Dentsply Maillefer in Balaigues in der Schweiz hat Swissmedic über Fälschungen von endodontischen Feilen der Marken „K-FILE COLORINOX“, „K-REAMER“ und „HEDSTROEM FILE COLORINOX“ informiert. Bei diesen Produkten handelt es sich um Feilen, die bei Wurzelbehandlungen von Zähnen eingesetzt werden.

Fälschungen wurden bisher in Polen und in Litauen gefunden.

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

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

Die bisher gefundenen Fälschungen haben Verpackungen und/oder Griffe, die einige leicht erkennbare Unterschiede zu den Originalverpackungen und/oder den Originalgriffen aufweisen. Entsprechende Bilder und eine Information von Dentsply Maillefer finden Sie auf www.swissmedic.ch.

Kontakt:

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte

Hallerstrasse 7

CH-3000 Bern 9

Tel: 031 323 22 51, Fax: 031 322 76 46

e-Mail: materiovigilance@swissmedic.ch

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

Contrefaçons de limes endodontiques : K-File Colorinox, K-Reamer und Hedstroem File Colorinox

L'entreprise Dentsply Maillefer, sise à Balaigues en Suisse, a informé Swissmedic de l'existence de contrefaçons de limes endodontiques de la marque «K-FILE COLORINOX», «K-REAMER» et «HEDSTROEM FILE COLORINOX». Il s'agit de limes qui sont utilisées pour le traitement de racines dentaires.

Pour le moment les contrefaçons ont été découvertes en Pologne et en Lituanie.

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

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

Les contrefaçons découvertes à ce jour ont des emballages et/ou des poignées qui présentent des différences aisément reconnaissables par rapport aux emballages originaux et/ou aux poignées originales. Vous pouvez trouver des photos de ces différences ainsi qu'une information de Dentsply Maillefer sur www.swissmedic.ch.

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

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

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 Afribin, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 62351	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	30.01.2013
Zusammensetzung	01	gentiana lutea D1 3.6 mg, aconitum napellus D6 37.2 mg, bryonia D6 37.2 mg, ferrum phosphoricum D12 37.2 mg, acidum (s)-lacticum D12 37.2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	001 12 Tablette(n) 002 24 Tablette(n) 003 36 Tablette(n) 004 48 Tablette(n)	D D D D
Bemerkung			
Gültig bis		29.01.2018	

01 Afribin, Tropfen

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

Zul.-Nr.: 62352	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	30.01.2013
Zusammensetzung	01	gentiana lutea D1 1 ml, aconitum napellus D6 10 ml, bryonia D6 10 ml, ferrum phosphoricum D12 10 ml, acidum (s)-lacticum D12 10 ml, excipients ad solutionem pro 100 ml, corresp. Ethanolum 48.8-52.4 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	001 20 ml 002 50 ml 003 100 ml	D D D
Bemerkung			
Gültig bis		29.01.2018	

01 Bronchi (Bronches) 4CH, ampoules buvables

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

N° d'AMM: 62545	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	29.01.2013
Composition	01	bronchi oryctolagi C4 100 %, pro vitro, corresp. ethanolum 15 % V/V.	
Indication			
Remarque		autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 17, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24). Les conditionnements sont de la responsabilité de l'entreprise. l'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.	
Valable jusqu'au		28.01.2018	

01 Capecitabin-Teva 150 mg, Filmtabletten**02 Capecitabin-Teva 500 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62822	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	30.01.2013
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		29.01.2018	

01 Carbo Betulae D8/Crataegus D2 aa, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59890	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	30.01.2013
Zusammensetzung	01	carbo betulae D8 aquos. 500 mg, crataegus e fructibus recentibus ethanol. Digestio D2 500 mg, lactosum monohydricum, glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		29.01.2018	

01 Cinis Capsellae comp., Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59841	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	11.01.2013
Zusammensetzung	01	cinis capsellae comp. solut. aquos. 40 mg, adeps lanae, excipiens ad unguentum 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		10.01.2018	

01 Disci comp. cum Aesculo, Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 62631	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	22.01.2013
Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum e semine ferm D49 0.1 g, arnica montana ex planta tota ferm D19 0.1 g, disci intervertebrales (cervicales, lumbales, thoracici) D7 GI D7 0.1 g (Rind: Wirbelsäule), formica rufa et formica polycтена GI D6 0.1 g, phyllostachys viridiglaucescens e nodo ferm D5 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		21.01.2018	

01 Disci comp. cum Argento, Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 62264	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	22.01.2013
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	argentum metallicum D19 100 mg, arnica montana ex planta tota ferm D19 100 mg, disci intervertebrales bovis (cervicales, lumbales, thoracici) GI D7 100 mg (Rind: Wirbelsäule), formica polyclteta et formica rufa GI D6 100 mg, phyllostachys viridiglaucescens e nodo ferm D5 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.
-----------------	----	---

Anwendung

Bemerkung

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

Gültig bis

21.01.2018

01 Disci comp. cum Auro, Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 62650	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	22.01.2013
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	arnica montana ex planta tota ferm D19 0.1 g, aurum metallicum D14 0.1 g, disci intervertebrales bovis (cervicales, lumbales, thoracici) GI D7 0.1 g (Rind: Wirbelsäule), formica rufa et formica polyclteta GI D6 0.1 g, phyllostachys viridiglaucescens e nodo ferm D5 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.
-----------------	----	---

Anwendung

Bemerkung

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

Gültig bis

21.01.2018

01 Hepar-Magnesium D4, Ampullen s.c.

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59300	Abgabekategorie:	Index: 20.02.0.	31.01.2013
------------------------	------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	hepar-magnesium D4 1 g, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.
-----------------	----	---

Anwendung

Bemerkung

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

Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.

Gültig bis

30.01.2018

01 Sarothamnus comp., Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: **60304** Abgabekategorie: **B** Index: 20.02.0. 30.01.2013

Zusammensetzung 01 aurum metallicum D14 0.1 g, camphora D3 0.1 g, cytiscus scoparius ex herba recens ferm D2 0.1 g, selenicereus grandiflorus ex herba recens ferm D3 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung

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

Gültig bis 29.01.2018

01 Sildenafil Sandoz Solufilm 25 mg, Schmelzfilm**02 Sildenafil Sandoz Solufilm 50 mg, Schmelzfilm****03 Sildenafil Sandoz Solufilm 75 mg, Schmelzfilm**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **62690** Abgabekategorie: **B** Index: 05.99.0. 31.01.2013

Zusammensetzung 01 sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, arom.: vanillinum et alia, color.: E 132, excipients pro praeparatione.
 02 sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, arom.: vanillinum et alia, color.: E 132, excipients pro praeparatione.
 03 sildenafilum 75 mg ut sildenafili citras, arom.: vanillinum et alia, color.: E 132, excipients pro praeparatione.

Anwendung Erektile Dysfunktion

Packung/en	01	001	4 Schmelzfilme	B
		002	12 Schmelzfilme	B
	02	003	4 Schmelzfilme	B
		004	12 Schmelzfilme	B
	03	005	4 Schmelzfilme	B
		006	12 Schmelzfilme	B

Bemerkung

Gültig bis 30.01.2018

01 Solutio alkalina 5%, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **59621** Abgabekategorie: **D** Index: 20.02.0. 30.01.2013

Zusammensetzung 01 solutio alkalina 500 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.

Anwendung

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

Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen.

Gültig bis 29.01.2018

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Inflacam 1 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde**02 Inflacam 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 62532	Abgabekategorie: B	Index:	29.01.2013
Zusammensetzung	01	meloxicamum 1 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	meloxicamum 2.5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		28.01.2018	

01 Inflacam 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 62535	Abgabekategorie: B	Index:	29.01.2013
Zusammensetzung	01	meloxicamum 20 mg, megluminum, macrogolum 400, poloxamerum 188, glycinum, dinatrii edetas, conserv.: ethanolum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Rinder, Schweine und Pferde	
Packung/en	01	001	20 ml B
		002	50 ml B
		003	100 ml B
		004	250 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		28.01.2018	

01 sera med Professional Ophionol ad us. vet., Lösung

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 62901	Abgabekategorie: D	Index:	18.01.2013
Zusammensetzung	01	doramectinum 0.2 mg, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung gegen Milben und Zecken bei Reptilien	
Packung/en	01	001	50 ml Flasche(n) D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (SR 812.212.23)	
Gültig bis		17.01.2018	

01 sera med Professional Oxyspirol ad us. vet., Lösung

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 62950	Abgabekategorie: D	Index:	18.01.2013
Zusammensetzung	01	doramectinum 4 mg, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Orale Lösung für Reptilien gegen Rundwürmer und Lungenmilben	
Packung/en	01	001	30 ml D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (SR 812.212.23)	
Gültig bis		17.01.2018	

01 sera med Professional Tremacestol ad us.vet., Lösung

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 62910	Abgabekategorie: D	Index:	18.01.2013
Zusammensetzung	01	praziquantelum 200 mg, excipiens ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung gegen digene Saug- und Bandwürmer bei Reptilien	
Packung/en	01	001	30 ml Flasche(n) D
Bemerkung		Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (SR 812.212.23)	
Gültig bis		17.01.2018	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Actilyse 20 mg, Injektionspräparat

02 Actilyse 50 mg, Injektionspräparat

03 Actilyse 10 mg, Injektionspräparat

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

Zul.-Nr.: 48313	Abgabekategorie: B	Index: 06.05.0.	17.01.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: alteplasum ADNr 20 mg, argininum, acidum phosphoricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 20 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: alteplasum ADNr 50 mg, argininum, acidum phosphoricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 50 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: alteplasum ADNr 10 mg, argininum, acidum phosphoricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Anwendung		Thrombolytische Therapie bei akutem Herzinfarkt, akuter massiver Lungenembolie, akutem ischämischem Hirnschlag	
Packung/en	01	027	1 x 20 mg B
	02	019	1 x 50 mg B
	03	035	1 x 10 mg B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.11.2018	

01 Aethacidin. lactic. sol. Bichsel, Lösung

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

Zul.-Nr.: 38048	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	24.01.2013
Zusammensetzung	01	ethacidini lactas 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfiziens der Blase	
Packung/en	01	015	1 x 150 ml B
		058	10 x 50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.11.2018	

01 Aknefug BP 5, Lotio

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 45539	Abgabekategorie: C	Index: 10.02.0.	21.01.2013
Zusammensetzung	01	benzoylis peroxidum 50 mg, excipients ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	032	55 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2018	

01 Aqua ad injectabilia "Bichsel", sterile Lösung

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

Zul.-Nr.: 52107	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.4.	31.01.2013
Zusammensetzung	01	aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		Trägerlösung für Arzneimittel	
Packung/en	01	016	100 ml PP-Infusionsflaschen B
		024	250 ml PP-Infusionsflaschen B
		032	500 ml PP-Infusionsflaschen B
		040	1000 ml PP-Infusionsflaschen B
		083	10 x 10 ml Ampullen B
		091	100 x 10 ml Ampullen B
		105	3000 ml Cryovac-Infusionsbeutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.10.2018	

02 Arcalion 200, dragées

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

N° d'AMM: 40034	* Catégorie de remise: B	Index: 01.99.0.	31.01.2013
Composition	02	sulbutiaminum 200 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Traitement symptomatique et adjuvant des asthénies fonctionnelles	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 27.8.2012 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger)	
Valable jusqu'au		18.12.2017	

01 Aspirin 500, Instant-Tabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 54909	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	14.01.2013
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	020	6 x 2 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.08.2018	

01 Assalix, Dragées

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 56082	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	21.01.2013
Zusammensetzung	01	salicis corticis extractum ethanolicum siccum 393.24 mg, DER: 6-12: 1 corresp. salicinum 60 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	033	100 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.04.2018	

01 Atorvac Actavis 10 mg, Filmtabletten**02 Atorvac Actavis 20 mg, Filmtabletten****03 Atorvac Actavis 40 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 60383	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	18.01.2013
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum magnesicum trihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum magnesicum trihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum magnesicum trihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.10.2015	

01 Buscopan Inject, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 17352	Abgabekategorie: B	Index: 04.02.0.	10.01.2013
Zusammensetzung	01	scopolamini butylbromidum 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Spasmolyticum	
Packung/en	01	025	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.12.2018	

01 Buscopan, Suppositorien

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

Zul.-Nr.: 17354	Abgabekategorie: C	Index: 04.02.0.	10.01.2013
Zusammensetzung	01	scopolamini butylbromidum 10 mg, excipients pro suppositoio.	
Anwendung		Spasmolyticum	
Packung/en	01	019	6 Suppositorien C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.4.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2018	

01 Catapresan, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 38638	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	29.01.2013
Zusammensetzung	01	clonidini hydrochloridum 0.15 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	017	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. November 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.12.2018	

01 Catapresan, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 33148	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	29.01.2013
Zusammensetzung	01	clonidini hydrochloridum 0.15 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	046	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. November 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.12.2018	

01 Catarrosan, homöopathische Kügelchen

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 14914	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	16.01.2013
Zusammensetzung	01	ammonii bromidum D6 21.8 %, apis mellifica D3 4.3 %, cephalis ipecacuanha D6 17.4 %, drosera D2 21.8 %, eucalyptus globulus D3 4.3 %, euspongia officinalis D3 17.4 %, polygala senega D3 13 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei Husten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. August 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		16.11.2018	

01 Co-Atenolol Spirig HC 100/25 mg, Filmtabletten**02 Co-Atenolol Spirig HC 50/12,5 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 49806	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	28.01.2013
Zusammensetzung	01	atenololum 100 mg, chlortalidonum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	atenololum 50 mg, chlortalidonum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	056	14 Tablette(n) B
		057	98 Tablette(n) B
	02	058	28 Tablette(n) B
		059	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Co-Atenolol Spirig, Filmtabletten)	
Gültig bis		18.12.2013	

01 Concerta 18 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe
02 Concerta 36 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe
03 Concerta 54 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe
04 Concerta 27 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 56249	Abgabekategorie: A	Index: 01.10.2.	31.01.2013
Zusammensetzung	01	methylphenidati hydrochloridum 18 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	02	methylphenidati hydrochloridum 36 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	03	methylphenidati hydrochloridum 54 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	04	methylphenidati hydrochloridum 27 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
Anwendung		Zentral wirkendes Sympathomimetikum	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	A
		004 60 (2 x 30) Tablette(n)	A
	02	022 30 Tablette(n)	A
		024 60 (2 x 30) Tablette(n)	A
	03	042 30 Tablette(n)	A
		044 60 (2 x 30) Tablette(n)	A
	04	046 30 Tablette(n)	A
		048 60 (2 x 30) Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		29.07.2018	

01 Daktarin Mundgel, Gel oral
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 43494	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	21.01.2013
Zusammensetzung	01	miconazolom 20 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipients ad gelatum pro 1 g corresp. ethanolum 1 % V/V.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	015 40 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.05.2018	

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

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58294	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	11.01.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 10 mg, lactosum anhydricum ut lactosum monohydricum, E 218 1 mg pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 50 mg, lactosum anhydricum ut lactosum monohydricum, E 218 5 mg pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	2 Durchstechflasche(n) A
		003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.07.2018	

01 Echinaforce Junior, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 58192	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	25.01.2013
Zusammensetzung	01	extractum spissum ex: echinaceae purpureae herbae recentis tinctura 380 mg, ratio: 1:12, et echinaceae purpureae radice recentis tinctura 20 mg, ratio: 1:11, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen, bei Erkältung	
Packung/en	01	002	120 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. Mai 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.05.2018	

01 Effortil, Tropfen

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

Zul.-Nr.: 24199	Abgabekategorie: C	Index: 02.05.2.	25.01.2013
Zusammensetzung	01	etilefrini hydrochloridum 7.5 mg, antioxid.: E 223, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. 15 guttae.	
Anwendung		Kreislaufanaleptikum, Hypotonie	
Packung/en	01	010	15 g C
		037	2 x 50 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2018	

01 Elenis, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **62645** Abgabekategorie: **B** Index: 09.02.1. 29.01.2013

Zusammensetzung 01 I) wirkstoffhaltige Filmtablette: drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 0.02 mg, excipients pro compresso obducto.

II) Placebotablette: excipients pro compresso.

Anwendung Hormonales Kontrazeptivum

Packung/en 01 004 1 x 28 Tablette(n) B

005 3 x 28 Tablette(n) B

006 6 x 28 Tablette(n) B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Änderung Präparatename, früher: Veyanne, Lactab)

Gültig bis 28.10.2017

01 Fabrazyme, poudre pour solution à diluer pour perfusion

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

N° d'AMM: **56261** Catégorie de remise: **A** Index: 07.14.0. 31.01.2013

Composition 01 Praeparatio cryodesiccata: agalsidasum beta 35 mg, mannitolium, pro vitro.

Indication Traitement enzymatique substitutif chez des patients atteints de la maladie de Fabry

Conditionnements 01 002 1 flacon(s) A

Remarque remplace l'attestation d'autorisation du 01 juillet 2012 (prolongation du certificat d'autorisation)

* Valable jusqu'au 24.07.2018

01 Fisherman's Friend Cool Cherry, pastilles

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

N° d'AMM: **56379** Catégorie de remise: **E** Index: 12.03.9. 25.01.2013

Composition 01 levomentholum 6.9 mg, sorbitolum, sucralosum, acesulfamum kalicum, arom.: vanillinum et alia, excipients pro pastillo.

Indication En cas de toux et enrouement

Conditionnements 01 002 25 g E

004 50 g E

Remarque remplace l'attestation d'autorisation du 30.12.2011 (prolongation du certificat d'autorisation)

* Valable jusqu'au 14.07.2018

01 Fluanxol Depot 2 %, Injektionslösung
02 Fluanxol Depot 10 %, Injektionslösung
 Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 35407	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	17.01.2013
Zusammensetzung	01	flupentixoli decanoas 20 mg, triglycerida saturata media q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	flupentixoli decanoas 100 mg, triglycerida saturata media q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	014	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		022	10 x 1 ml Ampulle(n) B
	02	103	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		111	10 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.07.2018	

01 Ganavit Pharmaton, compresse effervescenti
 Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 54730	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.02.52	21.01.2013
Composizione	01	vitamina: betacarotenum 4.8 mg, thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.6 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 1 µg, biotinum 150 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum ascorbicum 60 mg, int-rac-alfa-tocopherylis acetat 15 mg corresp. (+)-alfa-tocopherolum 10 mg, acidum folicum 0.2 mg, mineralia: natrium 246.5 mg, calcium 20 mg, magnesium 50 mg, kalium 60.1 mg, alia: guaranae extractum ethanolicum siccum 150 mg corresp. coffeinum 16.5-19.5 mg, DER: 4.5-7:1, coffeinum 42 mg, aromatica, acesulfamum kalicum, aspartamum excipiens pro compresso.	
Indicazione		Preparazione a base di vitamine e sali minerali	
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 25.03.2009 (proroga del certificato di omologazione) autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
* Valevole fino al		24.11.2018	

01 Gemcitabin-Teva 200 mg, Lyophilisat für Infusionslösung**02 Gemcitabin-Teva 1 g, Lyophilisat für Infusionslösung****03 Gemcitabin-Teva 2 g, Lyophilisat für Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58590	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.01.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus ut natrii acetat trihydricus, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus ut natrii acetat trihydricus, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 2 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus ut natrii acetat trihydricus, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
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 1. November 2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.09.2018	

01 Helvecin 10 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59305	Abgabekategorie: C	Index: 07.13.1.	31.01.2013
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.09.2018	

01 Heparin Bichsel 1000 I.E./ml, Injektionslösung**02 Heparin Bichsel 5000 I.E./ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 46240	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.3.	24.01.2013
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 1000 U.I., aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	heparinum natricum 5000 U.I., aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antikoagulans	
Packung/en	01	014	100 x 1 ml Ampulle(n) B
		030	1 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		049	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		050	10 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
	02	022	1 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		051	10 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		052	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		053	100 x 1 ml Ampulle(n) B
		054	10 x 5 ml Ampulle(n) B
		055	100 x 5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.11.2018	

01 Heparmin, homöopathische Kügelchen

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 25206	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	16.01.2013
Zusammensetzung	01	cholesterolum D3 26 %, hepar sulfuris D10 8.8 %, lycopodium clavatum D12 13 %, magnesii phosphas D10 8.8 %, natrii sulfas D3 26 %, silybum marianum D3 17.4 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei funktionellen Verdauungsbeschwerden im Bereich der Gallenblase	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		15.12.2018	

01 Invanz, Lyophilisat

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

Zul.-Nr.: 55902	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	21.01.2013
Zusammensetzung	01	ertapenemum 1 g ut natrii ertapenemum, natrii hydrogenocarbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 g A
		002	10 x 1 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.06.2018	

01 Itraconazol Spirig, Kapseln

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 59210	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	21.01.2013
Zusammensetzung	01	itraconazolum 100 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	15 Kapsel(n) B
		003	30 Kapsel(n) B
		005	4 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.10.2018	

02 Ivemend 150 mg, Infusionspräparat

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

Zul.-Nr.: 57913	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	31.01.2013
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: fosaprepitantum 150 mg ut dimeglumini fosaprepitantum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, lactosum anhydricum, pro vitro.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	02	003	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.03.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.07.2018	

01 Kiddi-N Pharmaton, granulare

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 50073	Categoria di dispensazione: C	Index: 07.02.51	21.01.2013
Composizione	01	vitamina: retinoli palmitas 2500 U.I., cholecalciferolum 300 U.I., (+)-alfa-tocopherolum 5 mg ut int-rac-alfa-tocopherylis acetat, thiamini nitras 1.5 mg, riboflavini natrii phosphas corresp. riboflavinum 1.4 mg, pyridoxini hydrochloridum 3 mg, cyanocobalaminum 2 µg, nicotinamidum 10 mg, calcii pantothenas 5 mg, acidum ascorbicum 40 mg, mineralia: calcium 65 mg, magnesium 50 mg, phosphorus ruber 178 mg, ferrum 9 mg, zincum 7.5 mg, alia: lysini hydrochloridum 150 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens ad granulatum pro charta 2.1 g.	
Indicazione		Ricostituente	
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 15.05.2009 (proroga del certificato di omologazione) autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
* Valevole fino al		11.11.2018	

01 Levetiracetam Actavis 250 mg, Filmtabletten**02 Levetiracetam Actavis 500 mg, Filmtabletten****04 Levetiracetam Actavis 1000 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 61651	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	17.01.2013
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	levetiracetamum 500 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	04	levetiracetamum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
* Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		008	30 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
		004	200 Tablette(n) B
		009	30 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
		015	200 Tablette(n) B
	04	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
		007	200 Tablette(n) B
		012	30 Tablette(n) B
		013	100 Tablette(n) B
		016	200 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.09.2011 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu in Sequenz 02 und 04: mit 200 Tabletten Behälter)	
Gültig bis		07.09.2016	

01 Liposic, Augengel

Bausch & Lomb Swiss AG, Gotthardstrasse 2, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 58179	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	30.01.2013
Zusammensetzung	01	carbomerum 980 2 mg, conserv.: cetrimidum, excipients ad gelatum 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	004	10 g D
		008	3 x 10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.06.2018	

01 Lisinopril Axapharm 5mg, Tabletten
02 Lisinopril Axapharm 10mg, Tabletten
03 Lisinopril Axapharm 20mg, Tabletten
 Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58768	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	21.01.2013
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	007	30 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) B
	03	013	30 Tablette(n) B
		015	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. Juli 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.07.2018	

01 Micardis 40 mg, Tabletten
02 Micardis 80 mg, Tabletten
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 54780	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	29.01.2013
Zusammensetzung	01	telmisartanum 40 mg, excipients pro compresso.	
	02	telmisartanum 80 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	036	28 Tablette(n) B
		052	98 Tablette(n) B
	02	079	28 Tablette(n) B
		095	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. September 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.12.2018	

01 Morphini hydrochloridum Streuli 10 mg/ml, Tropfen**02 Morphini hydrochloridum Streuli 20 mg/ml, Tropfen**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56554	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	10.01.2013
Zusammensetzung	01	morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg corresp. morphinum 7.6 mg, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae. ethanolum 1.2 % V/V.	
	02	morphini hydrochloridum trihydricum 20 mg corresp. morphinum 15.2 mg, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae. ethanolum 1.2 % V/V.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	20 ml
		002	50 ml
	02	004	20 ml
		005	50 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		26.06.2018	

02 Motens 4 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 51613	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	21.01.2013
Zusammensetzung	02	lacidipinum 4 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
* Packung/en	02	031	28 Tablette(n)
		058	98 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2011 (Sequenz 01 / Motens mite 2 mg, Filmtabletten per 22.01.2013 widerrufen)	
Gültig bis		24.10.2016	

01 MultiHance, soluzione iniettabile

Bracco Suisse SA, Via Cantonale, Galleria 2, 6928 Manno

N° d'AMM: 56212	Categoria di dispensazione: B	Index: 14.02.0.	10.01.2013
Composizione	01	dimeglumini gadobenas 529 mg corresp. acidum gadobenicum 334 mg et megluminum 195 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Mezzo di contrasto per la TMR diagnostica	
Confezione/i	01	001	10 ml
		003	15 ml
		005	20 ml
		006	10 ml
		007	15 ml
		008	20 ml
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 25.08.10 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		22.06.2018	

01 Neurorubin Lactab, Lacktabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 31151	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	18.01.2013
Zusammensetzung	01	thiamini nitras 200 mg, pyridoxini hydrochloridum 50 mg, cyanocobalaminum 1000 µg, color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Als Adjuvans bei Neuritiden, Neuralgien	
* Packung/en	01	031	10 Tablette(n) B
		032	20 Tablette(n) B
		035	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.2012 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		28.09.2014	

01 Novalgin, comprimés oblongs

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

N° d'AMM: 16951	Catégorie de remise: B	Index: 01.01.1.	14.01.2013
Composition	01	metamizolum natricum 500 mg. Pellicule: saccharinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	013	10 comprimé(s) B
		021	50 comprimés(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		10.04.2018	

01 Novalgin, gouttes

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

N° d'AMM: 16952	Catégorie de remise: B	Index: 01.01.1.	14.01.2013
Composition	01	metamizolum natricum 500 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	028	10 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		10.04.2018	

01 Novalgin, solution injectable i.m., i.v.

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

N° d'AMM: 16950	Catégorie de remise: B	Index: 01.01.1.	14.01.2013
Composition	01	metamizolum natricum 500 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	025	10 x 2 ml ampoule(s) B
		068	5 x 5 ml ampoule(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		10.04.2018	

01 Novalgin, suppositoires

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

N° d'AMM: 22101	Catégorie de remise: B	Index: 01.01.1.	14.01.2013
Composition	01	metamizolum natricum 1 g, excipients pro suppositorio.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	013	5 suppositoires B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2012 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		10.04.2018	

01 NuvaRing, Ring zur vaginalen Anwendung

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

Zul.-Nr.: 56038	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	31.01.2013
Zusammensetzung	01	etonogestrelum 11.7 mg, ethinylestradiolum 2.7 mg, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 Sachet(s) B
		003	3 Sachet(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.07.2018	

02 Omeprazol-Teva Medika 20 mg, magensaftresistente Kapseln
 03 Omeprazol-Teva Medika 40 mg, magensaftresistente Kapseln
 05 Omeprazol-Teva Medika 10 mg, magensaftresistente Kapseln
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58264	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	31.01.2013
Zusammensetzung	02	omeprazolium 20 mg, color.: E 104, excipients pro capsula.	
	03	omeprazolium 40 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	05	omeprazolium 10 mg, color.: E 104, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	02	001 7 Kapsel(n)	B
		002 14 Kapsel(n)	B
		003 28 Kapsel(n)	B
		004 56 Kapsel(n)	B
		005 98 Kapsel(n)	B
		009 7 Kapsel(n)	B
		010 14 Kapsel(n)	B
		011 28 Kapsel(n)	B
		012 56 Kapsel(n)	B
		013 98 Kapsel(n)	B
	03	006 7 Kapsel(n)	B
		007 28 Kapsel(n)	B
		008 56 Kapsel(n)	B
		014 7 Kapsel(n)	B
		015 28 Kapsel(n)	B
		016 56 Kapsel(n)	B
	05	017 14 Kapsel(n)	B
		018 28 Kapsel(n)	B
		019 56 Kapsel(n)	B
		020 98 Kapsel(n)	B
		021 14 Kapsel(n)	B
		022 28 Kapsel(n)	B
		023 56 Kapsel(n)	B
		024 98 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.09.2018	

01 Ospolot 50 mg, Filmtabletten**02 Ospolot 200 mg, Filmtabletten**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 55603	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	24.01.2013
Zusammensetzung	01	sultiamum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	sultiamum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	002	50 Tablette(n) B
	02	006	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.05.2018	

01 Pharmaton Vital Geriavit, capsule

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 27936	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.02.6.	21.01.2013
Composizione	01	vitamina: retinoli palmitas 4000 U.I., ergocalciferolum 400 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 10 mg, thiamini nitrat 2 mg, riboflavinum 2 mg, pyridoxini hydrochloridum 1 mg, cyanocobalaminum 1 µg, acidum ascorbicum 60 mg, nicotinamidum 15 mg, calcii pantothenas 10 mg, rutosidum trihydricum 20 mg, mineralia: fluoridum 0.2 mg, calcium 90.3 mg, phosphorus ruber 70 mg, ferrum 10 mg, cuprum 1 mg, kalium 8 mg, manganum 1 mg, magnesium 10 mg, zincum 1 mg, alia: ginseng extractum 40 mg corresp. ginsenosidea 1.6 mg, lecithinum 50 mg, lecithinum e soja 16 mg *, deanoli hydrogenotartras 26 mg, arom.: ethylvanillinum, conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula.	
Indicazione		Preparazione a base di vitamine e sali minerali in caso di carenze nella vecchiaia	
Confezione/i	01	032	30 capsula/capsule D
		040	100 capsula/capsule D
Osservazione		* lecithinum e soja geneticamente modificato Sostituisce l'attestato di omologazione del 25.08.2008 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		24.11.2018	

01 Physioneal 35 Clear-Flex 1,36 % Peritonealdialyselösung
 02 Physioneal 35 Clear-Flex 2,27 % Peritonealdialyselösung
 03 Physioneal 35 Clear-Flex 3,86 % Peritonealdialyselösung
 Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 57567	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	31.01.2013
Zusammensetzung	01	natrium 132 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 101 mmol, dl-lactas 10 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum anhydricum 13.6 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrium 132 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 101 mmol, dl-lactas 10 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum anhydricum 22.7 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	natrium 132 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 101 mmol, dl-lactas 10 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum anhydricum 38.6 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Peritonealdialyselösung	
Packung/en	01	008	3000 ml
		012	5000 ml
	02	020	3000 ml
		024	5000 ml
	03	032	3000 ml
		036	5000 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.06.2018	

01 Physioneal 40 Clear-Flex 1,36 %, Peritonealdialyselösung**02 Physioneal 40 Clear-Flex 2,27 %, Peritonealdialyselösung****03 Physioneal 40 Clear-Flex 3.86 %, Peritonealdialyselösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 57566	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	17.01.2013
Zusammensetzung	01	natrium 132 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 95 mmol, dl-lactas 15 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum anhydricum 13.6 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrium 132 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 95 mmol, dl-lactas 15 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum anhydricum 22.7 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	natrium 132 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 95 mmol, dl-lactas 15 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum anhydricum 38.6 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Peritonealdialyselösung	
Packung/en	01	007	3000 ml
		011	5000 ml
	02	019	3000 ml
		023	5000 ml
	03	031	3000 ml
		035	5000 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.06.2018	

01 Poliorix, Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 669	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	21.01.2013
Zusammensetzung	01	virus poliomyelitis typus 1 inactivatum 40 U., virus poliomyelitis typus 2 inactivatum 8 U., virus poliomyelitis typus 3 inactivatum 32 U., medium 199, polysorbatum 80, conserv.: formaldehydum 0.01 mg, phenoxyethanolum 2.5 mg, residui: neomycini sulfas max.0.05 ng, polymyxini B sulfas max. 0.01 ng, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Poliomyelitis, ab dem vollendeten 2. Lebensmonat	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.07.2018	

01 Protamin Ipex 1000, Injektionslösung**02 Protamin Ipex 5000, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 15160	Abgabekategorie: B	Index: 06.04.0.	24.01.2013
Zusammensetzung	01	protamini hydrochloridum 1000 U.I., natrii chloridum, conserv.: E 216 0.1 mg, E 218 0.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	protamini hydrochloridum 5000 U.I., conserv.: E 216 0.1 mg, E 218 0.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neutralisierung der Heparin-Wirkung bei Heparin-Ueberdosierung	
Packung/en	01	048 5 ml Ampulle(n)	B
	02	049 5 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.07.2018	

01 Redoxon Orangenaroma, Lutschtabletten zuckerfrei

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56194	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	21.01.2013
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum 500 mg ut acidum ascorbicum et natrii ascorbas, arom.: aspartamum et alia, antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin-C-Präparat	
Packung/en	01	067 60 Lutschtabletten	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.06.2018	

01 Rhinathiol sans sucre Adultes, sirop

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

N° d'AMM: 54112	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	28.01.2013
Composition	01	carbocisteinum 750 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 219, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		Mucolytique	
* Conditionnements	01	041 300 ml	D
		068 200 ml	D
		069 250 ml	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 1.4.2012 (ajout de taille d'emballage, nouveau: 250 ml)	
Valable jusqu'au		30.10.2015	

01 Schmid's Sportcreme, Crème

Medicoss AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 54210	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	25.01.2013
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 40 mg, eucalypti aetheroleum 40 mg, gaultheriae aetheroleum 40 mg, rosmarini aetheroleum 40 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 40 mg, arnicae tinctura 100 mg, ratio: 1:8.5, propylenglycolum, conserv.: E 216, E 218, imidazolidinyl-ureum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei stumpfen Verletzungen	
Packung/en	01	019	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. August 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.10.2018	

01 Solevita forte, Filmtabletten

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 56225	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	25.01.2013
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 612 mg corresp. hypericinum 0.7-2.0 mg, DER: 5-8:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Verstimmungszuständen	
Packung/en	01	010	30 Tablette(n) C
		022	90 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. Juni 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		23.06.2018	

01 Solmucalm Erkältungshusten, sciroppo per bambini**02 Solmucalm Erkältungshusten, sciroppo per adulti**

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

N° d'AMM: 57854	Categoria di dispensazione: C	Index: 03.02.0.	24.01.2013
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, chlorphenamini maleas 2 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, chlorphenamini maleas 4 mg, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Indicazione		Tosse	
Confezione/i	01	001	90 ml C
	02	002	180 ml C
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 14.08.2008 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		13.08.2018	

01 Solmucalm, sciroppo per bambini**02 Solmucalm, sciroppo per adulti**

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

N° d'AMM: 53336	Categoria di dispensazione: C	Index: 03.02.0.	24.01.2013
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, chlorphenamini maleas 2 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, chlorphenamini maleas 4 mg, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Indicazione		Tosse	
Confezione/i	01	019 90 ml	C
	02	027 180 ml	C
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 22.05.2008 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		21.05.2018	

01 Sportusal assan thermo, Creme

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 58408	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.4.	18.01.2013
Zusammensetzung	01	hydroxyethylis salicylas 100 mg, acidum flufenamicum 35 mg, benzylicis nicotinas 5 mg, heparinum natricum 300 U.I., aromatica, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
Packung/en	01	001 50 g	C
		021 100 g	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.05.2018	

01 Tandemact 30 mg / 2 mg, Tabletten**02 Tandemact 30 mg / 4 mg, Tabletten****03 Tandemact 45 mg / 4 mg, Tabletten**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 57722	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	17.01.2013
Zusammensetzung	01	pioglitazonum 30 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, glimepiridum 2 mg, excipients pro compresso.	
	02	pioglitazonum 30 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, glimepiridum 4 mg, excipients pro compresso.	
	03	pioglitazonum 45 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, glimepiridum 4 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		04.06.2018	

01 Tramadol Sandoz, Tropfen

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55876	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	14.01.2013
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 guttae, corresp. ethanolum 19 % V/V.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	006	1 x 10 ml A
		007	3 x 10 ml A
		008	50 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.06.2018	

01 Trileptal 60 mg/ml, orale Suspension

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 52852	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	25.01.2013
Zusammensetzung	01	oxcarbazepinum 60 mg, arom.: vanillinum et saccharinum natricum et alia, conserv.: E 200, E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	013	250 ml B
		021	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.05.2018	

01 Valcyte, Pulver zur Herstellung einer oralen Lösung

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

Zul.-Nr.: 58134	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	10.01.2013
Zusammensetzung	01	valganciclovirum 5 g ut valganciclovirum hydrochloridum, arom.: ethylvanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipiens ad pulverem 12 g corresp. solutio reconstituta 50 mg/ml.	
Anwendung		Virostaticum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		28.10.2018	

01 Valverde Beruhigung/Apaisement, Dragées

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 57832	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	25.01.2013
Zusammensetzung	01	passiflorae extractum ethanolicum siccum 425 mg, DER: 5-7:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität und innerer Unruhe	
Packung/en	01	001	40 Dragée(s) D
		002	80 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. Juni 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.06.2018	

01 Vancomycin Labatec 500 mg, poudre pour solution pour perfusion**02 Vancomycin Labatec 1 g, poudre pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: 59766	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.9.	16.01.2013	
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: vancomycinum 500 mg ut vancomycini hydrochloridum, pro vitro.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: vancomycinum 1 g ut vancomycini hydrochloridum, pro vitro.		
Indication		Maladies infectieuses		
* Conditionnements	01	001	1 x 500 mg	A
		003	10 x 500 mg	A
	02	002	1 x 1 g	A
		004	10 x 1 g	A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 03.02.2010 (ajout de taille(s) d'emballage, nouveau: 10 flacons perforables de 500 mg et 1 g)		
Valable jusqu'au		02.02.2015		

02 Venlafaxin-Mepha ER 150, Depocaps**03 Venlafaxin-Mepha ER 75, Depocaps****04 Venlafaxin-Mepha ER 37.5, Depocaps**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57748	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	24.01.2013	
Zusammensetzung	02	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.		
	03	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.		
	04	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.		
Anwendung		Antidepressivum		
Packung/en	02	007	14 Kapsel(n)	B
		009	28 Kapsel(n)	B
		011	98 Kapsel(n)	B
	03	002	14 Kapsel(n)	B
		003	28 Kapsel(n)	B
		005	98 Kapsel(n)	B
	04	012	7 Tablette(n)	B
		013	14 Tablette(n)	B
		014	28 Tablette(n)	B
		015	98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis		10.07.2018		

01 Vesanoid, Weichkapseln

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

Zul.-Nr.: 52775	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	29.01.2013
Zusammensetzung	01	tretinoinum 10 mg, sojæ oleum *, excipients pro capsula.	
Anwendung		akute Promyelozytenleukämie	
Packung/en	01	019	100 Kapsel(n) A
Bemerkung		* aus gentechnisch verändertem Soja hergestellt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.12.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.11.2018	

01 Viscotears SDU, Augengel Einzeldosen

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 56087	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	30.01.2013
Zusammensetzung	01	carbomerum 980 2 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	002	30 x 0,6 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.03.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.07.2018	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Baytril 10% ad us.vet., Arzneimittelvormischung (flüssig)

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 58995	Abgabekategorie: A	Index:	24.01.2013
Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 100 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		<p>Geflügel:</p> <p>Antibiotikum zur Therapie von Infektionskrankheiten beim Geflügel, hervorgerufen durch Mykoplasmen sowie gramnegative und gewisse grampositive Bakterien. Bakterielle Einzel- und Mischinfektionen, die durch empfindliche E. coli, Salmonella spp., Pasteurella spp., Haemophilus spp., Mycoplasma spp. und Staphylokokken hervorgerufen werden, z.B. CRD, Coli-Septikaemie, Pasteurellose (Cholera), Coryza Contagiosa (Haemophilus) und Salmonellosen. Eine Eradikation von Salmonellen ist nicht Teil des Therapieanspruchs.</p> <p>Kaninchen:</p> <p>Bakteriell bedingte Einzel- und Mischinfektionen der Atmungsorgane, der Haut und Mundschleimhaut sowie von Wunden: Pasteurella multocida, E. coli, Staphylococcus spp.</p>	
Packung/en	01	002	100 ml
		004	1000 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.06.2018	

02 Danilon Equidos Granulat ad us.vet.

Provesan SA, boulevard du Théâtre 12, 1204 Genève

Zul.-Nr.: 53809	Abgabekategorie: B	Index:	24.01.2013
Zusammensetzung	02	suxibuzonum 1.5 g, arom.: saccharinum natricum, color.: E 104, excipients ad granulum pro charta 10 g.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer; orales Analgetikum und Antipyretikum für Pferde	
Packung/en	02	015	18 x 10 g
		016	60 x 10 g
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.02.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.05.2018	

01 Koi Med Anti Pilz ad us.vet., Spray

fishmed GmbH, 6026 Rain

Zul.-Nr.: 59037	Abgabekategorie: D	Index:	28.01.2013
Zusammensetzung	01	proflavinum 30 mg, viridis malachiti oxalas 50 mg, acriflavini monochloridum 10 mg, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Pilzinfektionen der Haut sowie bei kleineren lokalen Entzündungen bei Zierfischen	
Packung/en	01	002 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (SR 812.212.23)	
* Gültig bis		22.05.2018	

01 Koi Med Sleep ad us.vet., Flüssigkeit

fishmed GmbH, 6026 Rain

Zul.-Nr.: 59040	Abgabekategorie: D	Index:	28.01.2013
Zusammensetzung	01	phenoxyethanolum 100 %.	
Anwendung		Zur Betäubung von Zierfischen	
Packung/en	01	001 100 ml	D
		002 500 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (SR 812.212.23)	
* Gültig bis		08.05.2018	

01 Koi Med Tincture ad us.vet., Flüssigkeit

fishmed GmbH, 6026 Rain

Zul.-Nr.: 59041	Abgabekategorie: D	Index:	28.01.2013
Zusammensetzung	01	tinctura 500 mg ex rhei radix, acidum salicylicum 100 mg, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Behandlung und Desinfektion von Hautwunden bei Zierfischen	
Packung/en	01	002 10 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.6.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (SR 812.212.23)	
* Gültig bis		08.05.2018	

01 Koi Med Tricho-Ex ad us.vet., Flüssigkeit

fishmed GmbH, 6026 Rain

Zul.-Nr.: 59042	Abgabekategorie: D	Index:	28.01.2013
Zusammensetzung	01	kalii permanganas 5 g, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Bei bakteriellen Hautinfektionen, Verpilzungen und Hautparasiten bei Zierfischen	
Packung/en	01	001 1000 ml	D
		003 3000 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (SR 812.212.23)	
* Gültig bis		22.05.2018	

01 Koi Med Wound Snow ad us.vet., Pulver

fishmed GmbH, 6026 Rain

Zul.-Nr.: 59043	Abgabekategorie: D	Index:	28.01.2013
Zusammensetzung	01	indigocarminum 2 mg, excipients ad pulverem pro 10 g.	
Anwendung		Zur Behandlung von Verletzungen und Infektionen der Haut, zur Blutstillung nach Eingriffen bei Zierfischen	
Packung/en	01	003 40 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (SR 812.212.23)	
* Gültig bis		08.05.2018	

01 Milbemax Hunde S ad us.vet., Tabletten**02 Milbemax Hunde M ad us.vet., Tabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 55998	Abgabekategorie: B	Index:	24.01.2013
Zusammensetzung	01	milbemycini oximum 2.5 mg, praziquantelum 25 mg, excipients pro compresso.	
	02	milbemycini oximum 12.5 mg, praziquantelum 125 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung	01	Breitspektrum-Anthelminthikum für kleine Hunde	
	02	Breitspektrum-Anthelminthikum für Hunde	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	B
		007 24 x 4 Tablette(n)	B
	02	003 50 Tablette(n)	B
		011 24 x 4 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.05.2018	

01 Slentrol ad us.vet., Lösung zum Eingeben

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 58455	Abgabekategorie: B	Index:	23.01.2013
Zusammensetzung	01	dirilotapidum 5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur initialen Gewichtsreduktion bei der Behandlung von Übergewicht bei Hunden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.04.2018	

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2013 übernimmt die Firma **Axapharm AG, Baar** folgendes Präparat der Firma **Quisisana Pharma AG, Zug**:

A compter du 1 janvier 2013, l'entreprise **Axapharm AG, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Quisisana Pharma AG, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
62104	Xylometazolin 0.1% Q-Generics, Dosierspray

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2013 übernimmt die Firma **Mallinckrodt Schweiz AG, Wollerau** folgendes Präparat der Firma **Guerbet AG, Zürich**:

A compter du 1 janvier 2013, l'entreprise **Mallinckrodt Schweiz AG, Wollerau** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Guerbet AG, Zürich**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
49999	Optiray, Intravasculäre Injektionslösung

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2013 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgendes Präparat der Firma **Teva Pharma AG, Basel**:

A compter du 1 janvier 2013, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
61377	Sildenafil-Mepha, Lactab (früher: Sildenafil-Teva ED, Filmtabletten)

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2013 übernimmt die Firma **Gedeon Richter (Schweiz) AG, Cham** folgende Präparate der Firma **Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd:**

A compter du 1 janvier 2013 l'entreprise **Gedeon Richter (Schweiz) AG, Cham** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55887	Belara, Filmtabletten
57559	Desoren 20, Filmtabletten
58268	Desoren 30, Filmtabletten
58766	Belarina, Filmtabletten
60196	Balanca, Filmtabletten (Exportzulassung)

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2013 übernimmt die Firma **Janssen-Cilag AG, Baar** folgendes Präparat der Firma **Interdelta S.A., Givisiez:**

A compter du 1 janvier 2013, l'entreprise **Janssen-Cilag AG, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Interdelta S.A., Givisiez:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55470	Biafine, émulsion

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2013 übernimmt die Firma **Provet AG, Lyssach** folgende Präparate der Firma **Biokema SA, Crissier:**

A compter du 1 janvier 2013 l'entreprise **Provet AG, Lyssach** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Biokema SA, Crissier:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
35441	Stresnil ad us.vet., Injektionslösung
39669	Telmin KH ad us.vet., Tabletten
39939	Telmin ad us.vet., Paste
46231	Flubenol 5% ad us.vet., Arzneimittelvornischung
46523	Imaverol ad us.vet., Emulsionskonzentrat
49738	Flubenol KH ad us.vet., Paste
53193	Vulketan ad us.vet., Gel
53293	Surolan ad us.vet., Tropfsuspension
54321	Flubenol easy ad us.vet., Kautabletten
56258	Vecoxan ad us.vet., orale Suspension
57369	Itrafungol ad us.vet., Lösung

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2013 übernimmt die Firma **Vifor SA, Villars-sur-Glâne** folgendes Präparat der Firma **Target BioScience AG, Rüschlikon**:

A compter du 1 janvier 2013, l'entreprise **Vifor SA, Villars-sur-Glâne** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Target BioScience AG, Rüschlikon**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
62153	ColiFin Pari, poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur

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

Per 1. Januar 2013 ändert die Firma **Gambro Hosal (Schweiz) AG** ihr Firmendomizil von 4051 Basel nach **8802 Kilchberg ZH**.

A compter du 1 janvier 2013, l'entreprise **Gambro Hosal (Schweiz) AG** actuellement sise 4051 Basel, aura pour nouveau domicile **8802 Kilchberg ZH**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55956	Lactasol, Lösung für Hämofiltration
55957	Kalilactasol, Lösung für Hämofiltration
56202	Hemosol B0, Hämofiltrationslösung
56862	Hospasol 167 mmol/l, Infusionslösung
58609	Primasol, Hämofiltrations- und Hämodialyselösung

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

Per 10. Januar 2013 ändert die Firma **H.W.Schaumann AG** ihr Firmendomizil von Marktgasse 27, 4900 Langenthal nach **Murgenthalstrasse 67 b, 4900 Langenthal**.

A compter du 10 janvier 2013, l'entreprise **H.W.Schaumann AG** actuellement sise Marktgasse 27, 4900 Langenthal, aura pour nouveau domicile **Murgenthalstrasse 67 b, 4900 Langenthal**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
52249	Schauma-Dip ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Anastrozol Fresenius 1 mg, Filmtabletten Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	59281	B	07.16.2.	21.11.2012
1	01	Belivon Consta 25 mg, Suspension zur i.m. Applikation Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	56691	B	01.05.0.	21.12.2012
1	02	Belivon Consta 37,5 mg, Suspension zur i.m. Applikation Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	56691	B	01.05.0.	21.12.2012
1	03	Belivon Consta 50 mg, Suspension zur i.m. Applikation Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	56691	B	01.05.0.	21.12.2012
1	01	Belivon, Lösung Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	55186	B	01.05.0.	21.12.2012
1	01	Belivon Quicklet 0,5 mg, Schmelztabletten Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	56837	B	01.05.0.	21.12.2012
1	02	Belivon Quicklet 1,0 mg, Schmelztabletten Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	56837	B	01.05.0.	21.12.2012

1	03	Belivon Quicklet 2,0 mg, Schmelztabletten Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	56837	B	01.05.0. 21.12.2012
1	01	Belivon 1 mg, Tabletten Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	52336	B	01.05.0. 21.12.2012
1	02	Belivon 2 mg, Tabletten Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	52336	B	01.05.0. 21.12.2012
1	03	Belivon 3 mg, Tabletten Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	52336	B	01.05.0. 21.12.2012
1	04	Belivon 4 mg, Tabletten Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	52336	B	01.05.0. 21.12.2012
1	05	Belivon 0.25 mg, Tabletten Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	52336	B	01.05.0. 21.12.2012
1	06	Belivon 0.5 mg, Tabletten Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	52336	B	01.05.0. 21.12.2012
1	01	Cafergot, Tabletten Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	42397	B	02.05.1. 01.03.2013
1	01	Co-Enalapril - 1 A Pharma 20/12,5 mg, Tabletten 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen	60015	B	02.07.2. 19.12.2012
1	01	Co-Lisinopril - 1 A Pharma 10/12,5 mg, Tabletten 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen	59380	B	02.07.2. 19.12.2012
1	02	Co-Lisinopril - 1 A Pharma 20/12,5 mg, Tabletten 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen	59380	B	02.07.2. 19.12.2012

1	01	DermaPlast Desinfect, Pumpspray IVF HARTMANN AG, Victor von Bruns-Strasse 28, 8212 Neuhausen am Rheinfall	57642	D	10.09.1.	31.01.2013
1	01	Disofrol, Retard-Dragees MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werfttestrasse 4, 6005 Luzern	38177	C	12.02.6.	21.11.2012
1	01	Doxorubicin "Ebewe" 10 mg / 5 ml, Injektionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	54828	A	07.16.1.	27.12.2012
1	02	Doxorubicin "Ebewe" 50 mg / 25 ml, Injektionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	54828	A	07.16.1.	27.12.2012
1	03	Doxorubicin "Ebewe" 100 mg / 50 ml, Injektionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	54828	A	07.16.1.	27.12.2012
1	04	Doxorubicin "Ebewe" 200 mg / 100 ml, Injektionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	54828	A	07.16.1.	27.12.2012
1	01	Dr. Andres Symphytum Dolo Gel, Gel Dr. Andres Apotheke Stadelhofen, Goethestrasse 22, 8001 Zürich	62511	D	07.10.4.	17.11.2012
1	01	Efemoline, Augentropfen Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	40453	A	11.06.1.	01.03.2013
1	01	Eludril, Lösung für Mundspülungen und zum Gurgeln Pierre Fabre (Suisse) S.A., Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	37354	D	12.03.3.	30.09.2013
1	01	Goserelin-Teva, Implantat Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61535	A	07.16.2.	20.12.2012
1	01	Goserelin-Teva LA, Implantat Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61534	A	07.16.2.	20.12.2012
1	01	Idarubicin Sandoz 5 mg/5 ml, Injektionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	60454	A	07.16.1.	27.12.2012
1	02	Idarubicin Sandoz 10 mg/10 ml, Injektionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	60454	A	07.16.1.	27.12.2012

1	03	Idarubicin Sandoz 20 mg/20 ml, Injektionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	60454	A	07.16.1.	27.12.2012
1	03	Magnesium Nutrimed Orange, Brausetabletten Nutrimed AG, Spalenvorstadt 34, 4051 Basel	51801	D	07.02.1.	31.12.2012
1	01	Omeprazol-1A-Pharma 10 mg, Kapseln 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen	59091	B	04.99.0.	22.12.2012
1	02	Omeprazol-1A-Pharma 20 mg, Kapseln 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen	59091	B	04.99.0.	22.12.2012
1	03	Omeprazol-1A-Pharma 40 mg, Kapseln 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen	59091	B	04.99.0.	22.12.2012
1	01	Omezol-Mepha 40 i.v., Infusionspräparat Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57351	B	04.99.0.	30.06.2013
1	01	Sanadorm, Dragées Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	55486	D	01.04.1.	10.01.2013
1	01	Skinola Fett Ölbad, Badezusatz Alcina AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz	53002	D	10.04.0.	27.11.2012
1	01	Topotecan Sandoz 1 mg/1 ml, Infusionskonzentrat Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	60685	A	07.16.1.	27.12.2012
1	02	Topotecan Sandoz 3 mg/3 ml, Infusionskonzentrat Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	60685	A	07.16.1.	27.12.2012
1	03	Topotecan Sandoz 4 mg/4 ml, Infusionskonzentrat Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	60685	A	07.16.1.	27.12.2012
1	01	Tormentasan, Tropfen Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG	53188	D	04.09.0.	28.11.2012
1	02	Xylocain 1%, Injektionslösung AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug	14975	B	01.02.2.	01.04.2013

1	03	Xylocain 2%, Injektionslösung AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug	14975 B	01.02.2. 01.04.2013
1	05	Xylocain 2%, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel) AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug	14975 B	01.02.2. 01.04.2013

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

03	Aesculaforce, Tropfen Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG	40072	D	02.08.1.	23.07.2013
01	Cefasabal, Tropfen Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	45712	D	05.98.0.	26.08.2013
01	Lactasol, Lösung für Hämofiltration Gambro Hospal (Schweiz) AG, Hornhaldenstrasse 9, 8802 Kilchberg ZH	55956	B	05.04.0.	10.07.2013
01	Sertralin Adico 50 mg, Filmtabletten Semo Trading Ltd, Im Rosenrain 6, 4123 Allschwil	58719	B	01.06.0.	28.05.2013
02	Sertralin Adico 100 mg, Filmtabletten Semo Trading Ltd, Im Rosenrain 6, 4123 Allschwil	58719	B	01.06.0.	28.05.2013
01	Zocor, Tabletten APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	58064	B	07.12.0.	20.05.2013