

# Journal

## Swissmedic

**5/2010**  
09. Jahrgang  
09<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>	
Einführung von Änderungsgesuchen im eCTD-Format ab Juli 2010	<b>426</b>
Erläuterungen zu Gross- und Detailhandel mit Arzneimitteln	<b>428</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zactran ad us.vet., Injektionslösung (gamithromycinum)	<b>437</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Mepact, Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension (mifamurtidum)	<b>439</b>
<b>Regulatory News</b>	
Korrektur zum Inhalt des Beitrages „Anpassung der Verfahren im Zusammenhang mit klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (KLV)“	<b>441</b>
<b>Medizinprodukte</b>	
Aktualisierte Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge	<b>443</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Chargenrückrufe	<b>445</b>
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	<b>447</b>
Neuzulassungen	<b>450</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>464</b>
Zentralstelle für Änderung Firmen	<b>525</b>
Widerruf der Zulassung	<b>527</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>528</b>
Berichtigung	<b>529</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 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

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Actualités</b>	
Lancement de demandes de modifications au format eCTD à partir de juillet 2010	<b>427</b>
Explications relatives au commerce de gros et de détail de médicaments	<b>431</b>
Spiegazioni sul commercio all'ingrosso e sul commercio al dettaglio di medicinali	<b>434</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zactran ad us.vet., Solution injectable (gamithromycinum)	<b>438</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Mepact, poudre pour suspension injectable par perfusion (mifamurtidum)	<b>440</b>
<b>Réglementation</b>	
Rectification apportée au contenu de l'article « Adaptation des procédures liées aux essais cliniques de médicaments »	<b>442</b>
<b>Dispositifs médicaux</b>	
Version mise à jour du Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins	<b>444</b>
<b>Miscellanées</b>	
Retraits de lots	<b>446</b>
Lots de fabrication admis à la commercialisation	<b>447</b>
Nouvelles autorisations	<b>450</b>
Révisions et changements de l'autorisation	<b>464</b>
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>525</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>527</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>528</b>
Rectification	<b>529</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

## Einführung von Änderungsgesuchen im eCTD-Format ab Juli 2010

Als Resultat des Projektes SIMES (Solution for the Implementation and Management of Electronic Submissions) sind seit Januar 2010 elektronische Einreichungen von Zulassungsgesuchen im eCTD-Format für definierte Gesuchstypen möglich (Gesuchstypen Step 1 bzw. Ersteinreichungen und wesentliche Änderungen). Mit Step 2 der eCTD-Einführung werden ab dem 1. Juli 2010 diese Gesuchstypen um Änderungsgesuche und Gesuche mit Master-Files erweitert. Insbesondere ist mit Step 2 auch der Wechsel für bestehende Produkte von Papier auf elektronisch möglich.

In der zweiten Jahreshälfte 2010 wird Swissmedic mit interessierten Gesuchstellern eine Pilotphase für die elektronische Einreichung von Gesuchen nach Art. 13 Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) durchführen, sowie die restlichen geplanten Gesuchstypen anschliessen, so dass ab Januar 2011 mit der Einführung von Step 3 alle eCTD-fähigen Gesuchstypen eingereicht werden können.

In folgender Tabelle ist die schrittweise Einführung der eCTD-fähigen Gesuchstypen in 2010 abgebildet:

<b>Gesuchstypen Step 1 (seit Januar 2010)</b>	<b>Gesuchstypen Step 2 (ab Juli 2010)</b>	<b>Gesuchstypen Step 3 (ab Januar 2011)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neue Aktive Substanz (NAS)</li> <li>• Neue Galenische Form (NGF)</li> <li>• Neue Kombination (NKO)</li> <li>• Bekannter Wirkstoff (BWS)</li> <li>• Generika</li> <li>• Neue Indikation (IE)</li> <li>• Neue Dosierungsempfehlung (NDE)</li> <li>• Neue Dosierung (NDO)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meldepflichtige Änderung</li> <li>• Genehmigungspflichtige Änderung MIT wissenschaftl. Begutachtung</li> <li>• Genehmigungspflichtige Änderung OHNE wissenschaftl. Begutachtung</li> <li>• Begutachtung</li> <li>• Arzneimittelinformation</li> <li>• Drug Master Files/Plasma Master Files</li> <li>• Pilotphase Gesuche nach Art. 13 HMG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parallelimport</li> <li>• Antrag Datenschutz Verlängerung um 5 Jahre</li> <li>• Co-marketing</li> <li>• Verlängerung/Verlängerungsverzicht</li> <li>• Verzicht zugelassene Präparate</li> <li>• Gesuche nach Art. 13 HMG</li> </ul>

In Zusammenarbeit mit der Heilmittelindustrie und Partnerbehörden hat Swissmedic für eCTD-Einreichungen Praxisguidelines (Questions & Answers, Guidance for Industry) und technische Spezifikationen (Swiss Module 1 Specification for eCTD, Swiss eCTD Validation Criteria) entwickelt, die seit Januar 2010 zur Anwendung kommen. Für die Einführung von Step 2 wurden diese Vorgaben auf die Version 1.1 aktualisiert. Sie sind auf der eSubmission Website Swissmedic zugänglich: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), Zulassungen, eSubmission Swissmedic.

Am 31. August 2010 ist eine Informationsveranstaltung von Swissmedic zu eCTD-Einreichungen, mit dem Schwerpunkt Änderungsgesuche geplant (Näheres siehe Veranstaltungskalender Swissmedic: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), Aktuell, Veranstaltungen.)

Für spezifische Fragen zu eCTD-Einreichungen stehen den Swissmedic-Kunden die Mailadresse [esubmission@swissmedic.ch](mailto:esubmission@swissmedic.ch) oder das Swissmedic-Kontaktformular (Thema „eSubmissions“) zur Verfügung.

## Lancement de demandes de modifications au format eCTD à partir de juillet 2010

Grâce au projet SIMES (Solution for the Implementation and Management of Electronic Submissions), la soumission électronique au format eCTD de certains types de demandes est possible depuis janvier 2010 (types de demandes de l'étape 1, soumissions initiales et modifications soumises à une nouvelle procédure d'autorisation). Avec l'étape 2 de l'introduction du format eCTD, ces types de demandes seront complétés, à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2010, de demandes de modifications et de demandes avec master files. Cette étape permettra notamment aussi de passer de la version papier à la version électronique dans les demandes de modifications de produits existants.

Pendant le second semestre 2010, Swissmedic lancera, avec des requérants intéressés, une phase pilote de soumission électronique de demandes selon l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT; RS 812.21) et y adjoindra le reste des demandes prévues, de sorte que d'ici à fin 2010, tous les types de demandes compatibles avec le format eCTD pourront être envoyés par ce biais lors du lancement de l'étape 3.

Le tableau ci-dessous récapitule les différentes étapes d'introduction des types de demandes compatibles eCTD en 2010:

Types de demandes, étape 1 (depuis janvier 2010)	Types de demandes, étape 2 (à partir de juillet 2010)	Types de demandes, étape 3 (à partir de janvier 2011)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nouveau principe actif (NAS)</li> <li>• Nouvelle forme galénique</li> <li>• Nouvelle association</li> <li>• Principe actif connu</li> <li>• Générique</li> <li>• Nouvelle indication</li> <li>• Nouvelle recommandation posologique</li> <li>• Nouveau dosage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modification soumise à l'obligation d'annoncer</li> <li>• Modification soumise à approbation AVEC expertise scientifique</li> <li>• Modification soumise à approbation SANS expertise scientifique</li> <li>• Examen de l'information sur le médicament</li> <li>• Drug Master Files/Plasma Master Files</li> <li>• Phase pilote demandes selon l'art. 13 LPT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Importation parallèle</li> <li>• Demande de prolongation de la protection des données de 5 ans</li> <li>• Co-marketing</li> <li>• Prolongation/renonciation à la prolongation</li> <li>• Renonciation à des préparations autorisées</li> <li>• Demandes selon l'art. 13 LPT</li> </ul>

En collaboration avec l'industrie des produits thérapeutiques et des autorités partenaires, Swissmedic a élaboré pour les soumissions au format eCTD des lignes directrices (Questions & Answers, Guidance for Industry) et des spécifications techniques (Swiss Module 1 Specification for eCTD, Swiss eCTD Validation Criteria), qui s'appliquent avec succès depuis janvier 2010. Ces documents ont été actualisés en vue du lancement de l'étape 2 et ont donné lieu à l'élaboration d'une version 1.1. Ils sont disponibles sur le site Web de Swissmedic: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), Autorisations de mise sur le marché, Soumissions électroniques Swissmedic.

Une séance d'information sur les soumissions électroniques organisée par Swissmedic est prévue le 31 août 2010. Elle portera principalement sur les demandes de modifications (pour plus de détails, consulter le calendrier des manifestations de Swissmedic: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), Informations, Manifestations.)

Les questions spécifiques sur les soumissions au format eCTD peuvent être posées par courriel à l'adresse [esubmission@swissmedic.ch](mailto:esubmission@swissmedic.ch) ou par le biais du formulaire de contact Swissmedic (sujet «soumissions électroniques Swissmedic »).

## Erläuterungen zu Gross- und Detailhandel mit Arzneimitteln

Aufgrund von Anfragen, Inspektionen und Betriebsbewilligungsgesuchen erkennt die Swissmedic, dass einige Aspekte rund um den Vertrieb von Arzneimitteln erläutert werden müssen.

Einige Geschäftsmodelle, die der Swissmedic bei verschiedenen Gelegenheiten vorgestellt wurden, sind trotz gegenteiliger Ansicht der Betroffenen bewilligungspflichtig, andere wiederum sind nicht statthaft und demnach nicht bewilligungsfähig.

### 1. Definitionen

Im Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) und in der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) finden sich folgende Definitionen rund um Gross- und Detailhandel mit Arzneimitteln:

Art. 4 HMG:

- d. Inverkehrbringen: das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln;
- e. Vertreiben: die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels mit Ausnahme des Abgebens;
- f. Abgeben: die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren;

Art. 2 AMBV:

- e. Grosshandel: Vermittlung von Arzneimitteln an Personen, die ermächtigt sind, mit ihnen zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden;
- k. Vermittlung: das Beziehen, Importieren, Exportieren, Aufbewahren, Lagern, Anbieten, Anpreisen, entgeltliche oder unentgeltliche Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln einschliesslich der Auslieferung, jedoch ohne die Abgabe.

### 2. Einkaufsverbunde von Detailhändlern

Aus ökonomischen und logistischen Überlegungen ist es nachvollziehbar, dass sich mehrere Detailhändler zusammenschliessen, um Arzneimittel einzukaufen. Der Einkaufsverbund kann als juristische Person eine Grosshandelsbewilligung erlangen, welche es ihm erlaubt, die eingekauften Arzneimittel an die Detailhändler zu liefern. Nicht zulässig ist, wenn einer der Detailhändler eine grössere Menge einkauft und ohne Gross-

handelsbewilligung an die anderen Partner des Einkaufsverbundes ausliefert (siehe Kapitel 3).

### 3. Verkauf von Arzneimitteln durch Detailhändler an Gross- oder andere Detailhändler

Ein Detailhändler ist im Besitz einer kantonalen Detailhandelsbewilligung, welche ihm die Abgabe von Arzneimitteln erlaubt. Der Weiterverkauf an andere Detailhändler wie z.B. selbstdispensierende Ärzte oder an Grosshändler fällt unter die Definition von Grosshandel und darf ohne entsprechende Betriebsbewilligung der Swissmedic nicht ausgeführt werden. Davon ausgenommen sind Retouren an den Grosshändler, welcher die Ware ursprünglich lieferte.

### 4. Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln

Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind und nicht von der Zulassungspflicht befreit sind (Art. 9 Abs. 2 HMG), dürfen in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden (Art. 9 Abs. 1 HMG). Um eine optimale Versorgung der Patienten zu gewährleisten, schuf der Gesetzgeber gestützt auf Art. 20 Abs. 2 HMG in Art. 36 AMBV und Art. 7 der Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27) die Möglichkeit für Einzelpersonen und Medizinalpersonen, unter bestimmten Voraussetzungen Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in kleinen Mengen einzuführen (siehe dazu die Publikation im Swissmedic-Journal vom Oktober 2004, Seite 1042 sowie das Merkblatt BW107\_00\_001 zu Sonderbewilligungen unter <http://www.swissmedic.ch/org/00064/00067/00331/00632/index.html?lang=de>). Medizinalpersonen dürfen einen Grosshändler mit der Einfuhr und Lagerung dieser Arzneimittel beauftragen, die Einfuhr durch den Grosshändler darf aber erst nach Erhalt einer Bestellung vorgenommen werden, welche den Anforderungen von Art. 36 AMBV oder Art. 7 TAMV entspricht. Eine zum Voraus vorgenommene Einfuhr und Anlagerung der in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittel ist rechtswidrig, auch wenn dies aus der Sicht einer raschen Verfügbarkeit der fraglichen Präparate mitunter wünschenswert wäre.

Mit der am 15. April 2010 in Kraft getretenen Teilrevision der Tierarzneimittelverordnung wurde allerdings den Medizinalpersonen bei der Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Tierarzneimitteln das Recht eingeräumt, einen Vorrat im maximalen Umfang eines Jahresbedarfs für die Versorgung der eigenen Kund-

schaft zu importieren (Art. 7 Abs. 1 TAMV). Diese Regelung war erforderlich, um sicherzustellen, dass Arzneimittel in Notfällen rasch zur Verfügung stehen, damit kranke Tiere nicht unnötig leiden müssen und nicht das Leben ganzer Tierbestände gefährdet wird. Eine solche Einfuhr auf Vorrat setzt allerdings in jedem Fall eine entsprechende Bewilligung des Instituts voraus.

#### **5. Handel mit Arzneimitteln, die einer Packung entnommenen wurden**

Bei Arzneimitteln, die selten und nur in Einzeldosen zur Anwendung kommen, könnte durch das Aufteilen einer Packung und der Weiterverkauf einzelner Dosen die Menge abgelaufener Ware reduziert werden. Obwohl ökonomisch sinnvoll, ist dies nicht statthaft, da die Einzeldosen in dieser Form nicht zugelassen und daher nicht verkehrsfähig sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Analog dazu ist das Aufteilen von Grosspackungen mit Weiterverkauf kleinerer Einheiten nicht statthaft. Die Aufteilung von Originalpackungen ist nur im Rahmen der Anwendung möglich.

#### **6. Direktbelieferung des Endkunden durch Grosshändler oder Hersteller<sup>1</sup>**

Das Ausliefern eines Arzneimittels an den Endkunden stellt eine Abgabetätigkeit dar (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG). Somit benötigt ein Grosshändler, damit er Patienten oder Tierhalter direkt mit Arzneimitteln beliefern darf, eine kantonale Detailhandelsbewilligung (Art. 30 HMG). Davon ausgenommen sind einzig Futtermühlen, die über eine Bewilligung zur Beimischung von Arzneimitteln zu Futtermitteln verfügen, soweit es die Abgabe verschreibungspflichtiger Fütterungsarzneimittel betrifft (Art. 24 Abs. 2 HMG). Es ist demzufolge nicht zulässig, dass z.B. ein Apotheker, dem ein Rezept vorliegt, einen Grosshändler oder Hersteller ohne Detailhandelsbewilligung mit der direkten Auslieferung des fraglichen Arzneimittels an seinen Kunden beauftragt. Das gilt auch für Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG. Eine Auslieferung eines nach Formula magistralis hergestellten Arzneimittels durch den Lohnhersteller direkt an den abgebenden (oder anwendenden) Arzt ist nicht zulässig; der Lohnhersteller muss dieses Arzneimittel an die Apotheke, welche den Auftrag erteilt hat, ausliefern. Die betreffende Apotheke muss selbstverständlich auch über eine entsprechende Herstellungsbewilligung verfügen.

#### **7. Verkauf von nicht mehr benötigten Arzneimitteln / Retouren**

Detailhändler oder abgabeberechtigte Medizinalpersonen können überschüssige Arzneimittel an Lager haben, die sie gerne vor deren Ablauf an andere Abgabestellen verkaufen möchten. Da ein solcher Weiterverkauf überschüssiger Präparate an abgabeberechtigte Dritte eine Grosshandelsaktivität im Sinne von Art. 2 Bst. e AMBV darstellt, bedarf er zwingend einer Grosshandelsbewilligung.

„Retouren“ sind nicht-defekte oder nicht-mangelhafte Arzneimittel, welche retourniert werden. Diese Retouren sind grundsätzlich immer noch qualitativ hochstehend, sicher und wirksam. Sie sind als Gegenstück zu einer Lieferung an den Detailhändler zu verstehen, also eine Rücksendung des Detailhändlers an den Lieferanten, von welchem die Ware bezogen wurde. Der Detailhändler ist in seiner Entscheidung nicht frei, an wen er nicht gebrauchte Arzneimittel retourniert. Die abschliessende Verantwortung für die Überprüfung und Sicherstellung der Qualität der Retouren liegt daher bei der fachtechnisch verantwortlichen Person des Lieferanten.

Die Rücksendung muss nicht zwingend physisch erfolgen und kann mit Einverständnis des ursprünglichen Lieferanten oder in dessen Auftrag auch an Dritte gehen. Es ist bei dieser Vorgehensweise jedoch weiterhin zwingend, dass das erneute Inverkehrbringen der Arzneimittel nur unter der Verantwortung der fachtechnisch verantwortlichen Person des ursprünglichen Lieferanten vorgenommen werden darf. Die fachliche Aufsicht einer fachtechnisch verantwortlichen Person über den Betrieb und die relevanten Abläufe können grundsätzlich nicht an eine andere fachtechnisch verantwortliche Person einer anderen Firma delegiert werden (Art. 10 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 1 AMBV).

<sup>1</sup> Swissmedic hat in der Vergangenheit im Bereich der Tierarzneimittel mitunter die Ansicht vertreten, dass unter stark eingeschränkten Voraussetzungen eine Direktbelieferung von Landwirten durch Grosshändler möglich sei. Die in der vorliegenden Publikation vorgenommene Neubeurteilung kommt zum Schluss, dass das entsprechende Schreiben der Swissmedic vom 8. Januar 2007 an den Bauernverband rechtlich nicht haltbar ist. Swissmedic wird daher die Empfänger dieses Schreibens umgehend direkt informieren und ihnen eine angemessene Übergangsfrist einräumen, damit Firmen, die aufgrund der früheren Auskunft eine entsprechende Geschäftspraxis entwickelt haben, ihre Aktivitäten wieder in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben bringen können.

#### **8. Belieferung von Detailhändlern in der Schweiz durch Grosshändler im Ausland**

Bei international tätigen Firmen ist zunehmend die Tendenz zu verspüren, die Logistik zu vereinfachen und grossräumige Märkte von zentralen Dienstleistungs- und Logistikzentren aus zu bedienen. Verschiedentlich wurde bei der Swissmedic angefragt, ob von einem solchen Zentrum in der EU auch Kunden in der Schweiz, d.h. Detailhändler und selbstdispensierende Ärzte und Tierärzte mit Privatapotheke, beliefert werden dürfen.

Die Swissmedic publizierte zu diesem Thema das Dokument „Direktlieferungen von Arzneimitteln aus einem Lager im Ausland“ (<http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00009/00082/index.html?lang=de>), worin die Voraussetzungen (Grenznähe des Betriebes, freier Zugang für Inspektoren aus der Schweiz) für die Erteilung einer Bewilligung zur Belieferung von Detailhändlern in der Schweiz durch Grosshändler im grenznahen Ausland beschrieben sind. Unter dem Begriff grenznah versteht Swissmedic praxisgemäss eine Reisezeit mit Auto oder öffentlichem Schienen- und Nahverkehr von maximal zwei Stunden ab Grenze.

#### **9. Delegation von Vermittlungstätigkeiten an Partner im Ausland**

Swissmedic wurde bereits verschiedentlich angefragt, ob gewisse Vermittlungstätigkeiten, wie z.B. der Kundendienst, an einen Partner im Ausland, in der Regel dem Mutterhaus, ausgelagert werden können.

Der Anhang 1 zum Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81) deckt nur die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP), nicht jedoch die Regeln der Guten Vertriebspraxis (GDP) ab. Dies bedeutet, dass Betriebe mit einer ausländischen Vertriebsbewilligung nicht über eine für die Schweiz gültige Betriebsbewilligung verfügen. Analog zur Belieferung von Detailhändlern in der Schweiz durch Grosshändler im grenznahen Ausland könnte der ausländische Partner von Inspektoren aus der Schweiz überwacht werden, es müssten jedoch die gleichen Voraussetzungen (Grenznähe des Betriebes, freier Zugang für Inspektoren aus der Schweiz) wie für die in Kapitel 7 beschriebene Tätigkeit gegeben sein.

#### **10. Versandhandel von Arzneimitteln von der Schweiz ins Ausland**

Der Versandhandel von Arzneimitteln ist in der Schweiz grundsätzlich verboten (Art. 27 Abs. 1 HMG), kann jedoch unter gewissen Bedingungen vom zuständigen Kanton bewilligt werden (Art. 27, Abs. 2 HMG). Die Überprüfung dieser Bedingungen ist bei Lieferungen ins Ausland kaum möglich, weshalb nur Versandhandelsbewilligungen erteilt werden, die ausschliesslich die Lieferung an Kunden in der Schweiz erlauben. Eine Versandhandelsbewilligung kann nur beantragen und erhalten, wer auch eine Detailhandelsbewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke besitzt.

## Explications relatives au commerce de gros et de détail de médicaments

Au vu des demandes de renseignements reçues, des inspections effectuées et des demandes d'autorisation d'exploitation qui lui sont soumises, Swissmedic estime nécessaire de faire le point sur certains aspects liés à la distribution de médicaments.

Certains modèles d'exploitation qui ont été présentés à Swissmedic à diverses occasions sont soumis à autorisation nonobstant l'avis contraire des intéressés, alors que d'autres sont proscrits et ne peuvent donc être autorisés.

### 1. Définitions

Les définitions suivantes ayant trait au commerce de gros et de détail de médicaments sont énoncées dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh; RS 812.21) et dans l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; RS 812.212.1):

Art. 4 LPTh:

- d. Mise sur le marché: la distribution et la remise de produits thérapeutiques;
- e. Distribution: le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique, à l'exclusion de la remise;
- f. Remise: le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique, destiné à être utilisé par l'acquéreur sur lui-même, sur autrui ou sur un animal;

Art. 2 OAMéd:

- e. Commerce de gros: la distribution en gros de médicaments à des personnes habilitées à en faire le commerce, à les préparer, à les remettre ou à les utiliser à titre professionnel;
- k. Distribution en gros: l'acquisition, l'importation, l'exportation, la conservation, le stockage, l'offre, la publicité, le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, ainsi que la livraison de médicaments, à l'exclusion de la remise.

### 2. Groupements d'achats de détaillants

Diverses raisons économiques et logistiques conduisent certains détaillants à se regrouper pour acheter des médicaments. D'un point de vue juridique, le groupement d'achat peut se voir délivrer, en tant que personne juridique, une autorisation de faire le commerce de gros, qui lui permet de distribuer les médicaments achetés aux détaillants. En revanche, un détaillant qui n'est pas titulaire d'une autorisation de faire le commerce de gros n'est pas autorisé à acheter une grande quantité de médicaments et

à fournir ses partenaires du groupement d'achat (cf. chapitre 3).

### 3. Vente de médicaments par des détaillants à des grossistes ou à d'autres détaillants

Un détaillant est titulaire d'une autorisation de faire le commerce de détail, qui lui permet de remettre des médicaments. En revanche, la revente à d'autres détaillants, tels que les médecins dispensants, ou à des grossistes entre dans le cadre de la définition du commerce de gros et nécessite par conséquent une autorisation d'exploitation idoine délivrée par Swissmedic. Ce principe ne s'applique par contre pas aux retours de produits au grossiste qui les a initialement fournis.

### 4. Importation de médicaments non autorisés en Suisse

Les médicaments qui ne sont pas autorisés en Suisse ne sont pas dispensés de l'autorisation obligatoire (art. 9, al. 2 LPTh) et ne peuvent être mis sur le marché en Suisse (art. 9, al. 1 LPTh). Pour garantir un approvisionnement optimal aux patients, et s'appuyant sur l'art. 20, al. 2 LPTh, le législateur a cependant prévu à l'art. 36 OAMéd et à l'art. 7 de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMéV; RS 812.212.27) que les particuliers et les personnes exerçant une profession médicale puissent, sous certaines conditions, importer des médicaments non autorisés en Suisse, pour autant qu'il s'agisse de petites quantités (nous vous renvoyons à ce sujet à l'article publié en page 1044 de l'édition d'octobre 2004 du Journal Swissmedic et à l'aide-mémoire BW107\_00\_001, disponible à cette adresse:

<http://www.swissmedic.ch/org/00064/00067/00331/00632/index.html?lang=fr> sous la rubrique «Autorisations d'exploitation»). Toute personne exerçant une profession médicale peut charger un grossiste d'importer et de stocker ces médicaments, mais l'importation par le grossiste ne peut avoir lieu qu'après réception d'une commande satisfaisant aux exigences de l'art. 36 OAMéd ou de l'art. 7 OMéV. Il est en effet illicite d'importer et de stocker à l'avance les médicaments non autorisés en Suisse, même si cela permettrait une disponibilité plus rapide de ces préparations.

La révision partielle de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, qui est entrée en vigueur le 15 avril 2010, prévoit cependant que les personnes exerçant une profession médicale peuvent importer des médicaments vétérinaires

non autorisés en Suisse sur autorisation de l'institut, celle-ci étant limitée à la quantité requise pour l'approvisionnement de la clientèle de l'importateur pendant un an (art. 7, al. 1 OMédV). Cette disposition était nécessaire pour garantir que certains médicaments soient rapidement disponibles en cas d'urgence, pour éviter des souffrances inutiles à des animaux malades et pour ne pas mettre en danger la vie de cheptels entiers. Une telle importation en vue de la constitution de stocks ne peut néanmoins se faire que sur autorisation idoine de l'institut.

### 5. Commerce de médicaments sortis de leur conditionnement

Pour les médicaments qui sont rarement utilisés et seulement sous forme de doses unitaires, le fait de prélever de leur conditionnement et de revendre des doses unitaires permettrait de réduire la quantité de produits périmés. Bien que cela soit économiquement pertinent, ce procédé est illicite, car ce ne sont pas les doses unitaires qui ont été autorisées, si bien qu'elles ne peuvent être distribuées sous cette forme (art. 9, al. 1 LPTH). Par analogie, il est interdit d'entamer de gros conditionnements afin de revendre leur contenu sous forme de plus petites unités. Le contenu des conditionnements originaux ne peut être fractionné que dans le cadre de l'utilisation.

### 6. Approvisionnement direct du client final par les grossistes ou les fabricants<sup>1</sup>

La livraison d'un médicament au client final est assimilée à une activité de remise (cf. art. 4, al. 1, let. f LPTH). Ainsi, un grossiste doit posséder une autorisation cantonale de faire le commerce de détail pour pouvoir fournir des médicaments directement aux patients ou aux détenteurs d'animaux (art. 30 LPTH). Les seuls à ne pas être soumis à cette obligation sont les moulins de fourrage qui possèdent une autorisation d'ajouter des médicaments aux aliments pour animaux, pour autant que soient remis des aliments médicamenteux pour animaux soumis à ordonnance (art. 24, al. 2 LPTH). En conséquence, il n'est pas permis par exemple à un pharmacien à qui une ordonnance est présentée de demander à un grossiste ou à un fabricant non titulaire d'une autorisation de faire le commerce de détail de fournir le médicament en question directement à son client. Cette règle vaut également pour les médicaments au sens de l'art. 9, al. 2, let. a LPTH. Un fabricant à façon ne peut remettre un médicament fabriqué selon une formule magistrale directement au médecin qui va le remettre ou l'administrer; le fabricant à façon doit en effet livrer ce médi-

cament à la pharmacie qui l'a chargé de la fabrication. La pharmacie concernée doit bien entendu elle aussi être au bénéfice d'une autorisation de fabriquer correspondante.

### 7. Vente de médicaments qui ne sont plus nécessaires / retours

Les détaillants ou les personnes exerçant une profession médicale autorisées à remettre des médicaments peuvent détenir des stocks excessifs de médicaments, qu'ils souhaiteraient vendre à d'autres points de remise avant qu'ils ne périssent. Mais une telle revente de surstocks de préparations à des tiers habilités à les remettre constitue une activité de commerce de gros au sens de l'art. 2, let. e OAMéd et nécessite par conséquent une autorisation de faire le commerce de gros.

Par ailleurs, le terme « retours » désigne les renvois de médicaments ne présentant aucun défaut. Ces produits sont donc en principe toujours de qualité irréprochable, sûrs et efficaces. Concrètement, il s'agit d'un renvoi par le détaillant à son fournisseur. Le détaillant n'est en effet pas libre de choisir à qui il va retourner les médicaments non utilisés. Quant à la responsabilité finale du contrôle et de la garantie de la qualité des produits retournés, elle incombe au responsable technique du fournisseur initial.

<sup>1</sup> Dans le passé, Swissmedic soutenait l'idée que sous des conditions très strictes, des grossistes pouvaient approvisionner directement les exploitants agricoles en médicaments vétérinaires. Or au vu du présent document, force est de conclure que le courrier adressé par Swissmedic le 8 janvier 2007 à l'Union suisse des paysans n'est plus défendable juridiquement. Swissmedic va par conséquent écrire aux destinataires de ce courrier afin de les informer et de leur octroyer un délai approprié, de sorte que les entreprises qui avaient mis en place des pratiques commerciales sur la base dudit courrier puissent les remettre en conformité avec les dispositions légales.

Le renvoi ne doit pas obligatoirement avoir lieu physiquement. Il peut, avec l'accord du fournisseur initial ou à sa demande, être adressé à des tiers. Mais en pareil cas, la remise en circulation des médicaments doit obligatoirement se faire sous la responsabilité du responsable technique du fournisseur initial. La surveillance technique de l'établissement et des processus pertinents exercée par un responsable technique ne peut en principe être déléguée au responsable technique d'une autre entreprise (art. 10, al. 1 et art. 28, al. 1 OAMéd).

#### **8. Livraison de détaillants sis en Suisse par des grossistes établis à l'étranger**

Les entreprises d'envergure internationale cherchent de plus en plus à simplifier leur logistique et à fournir les vastes marchés depuis des plateformes centrales de logistique et de services. Il a été demandé à plusieurs reprises à Swissmedic s'il est possible de livrer depuis un tel centre sis dans l'UE des clients en Suisse, c.-à-d. des détaillants et des médecins et vétérinaires dispensants ayant une pharmacie privée.

Swissmedic a publié à ce sujet le document «Livraisons de médicaments en provenance directe d'un entrepôt situé à l'étranger» (<http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00009/00082/index.html?lang=fr>), dans lequel sont détaillées les conditions (entreprise située à proximité des frontières suisses, accès libre pour les inspecteurs suisses) à remplir pour que soit octroyée une autorisation de livraison des détaillants par des grossistes établis à l'étranger, mais à proximité des frontières suisses. Par «proche des frontières», on entend concrètement un trajet en voiture ou en train et transports urbains d'une durée maximale de deux heures après la frontière.

#### **9. Délégation de tâches de distribution à des partenaires sis à l'étranger**

Il a été demandé à plusieurs reprises à Swissmedic si certaines tâches de distribution telles que le service clients peuvent être externalisées à un partenaire sis à l'étranger, en général la maison mère.

L'Annexe 1 de l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (RS 0.946.526.81) ne traite que des règles des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et non des règles des Bonnes pratiques de distribution (BPD). En d'autres termes, les entreprises titulaires d'une autorisation de distribuer étrangère ne disposent pas d'une autorisation d'exploit-

tation valable en Suisse. Par analogie à la livraison de détaillants sis en Suisse par des grossistes établis à l'étranger, en zone limitrophe, le partenaire étranger pourrait être surveillé par des inspecteurs suisses, pour autant que les conditions identiques à celles décrites au point 7 (entreprise située à proximité des frontières suisses, accès libre pour les inspecteurs suisses) soient réunies.

#### **10. Vente par correspondance de médicaments depuis la Suisse vers l'étranger**

La vente par correspondance de médicaments est en principe interdite (art. 27, al. 1 LPTh), même si elle peut être autorisée sous certaines conditions par le canton compétent (art. 27, al. 2 LPTh). En cas d'envoi à l'étranger, il est pratiquement impossible de vérifier si ces conditions sont remplies. C'est pourquoi seules des autorisations de vente par correspondance limitée à la vente à des clients domiciliés en Suisse sont délivrées. Enfin, une autorisation de faire de la vente par correspondance ne peut être demandée et obtenue que par une personne qui possède une autorisation de faire le commerce de détail en vue de l'exploitation d'une pharmacie publique.

## Spiegazioni sul commercio all'ingrosso e sul commercio al dettaglio di medicinali

Viste le domande, le ispezioni e le domande di autorizzazione d'esercizio, Swissmedic riconosce che alcuni aspetti dello smercio di medicinali debbano essere spiegati.

Certi modelli commerciali presentati a Swissmedic in diverse occasioni sono, malgrado il parere degli interessati, soggetti all'obbligo di autorizzazione, altri invece non sono ammessi e quindi non possono ottenere un'autorizzazione.

### 1. Definizioni

Nella legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21) e nell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAM; RS 812.212.1) si possono trovare le seguenti definizioni concernenti il commercio all'ingrosso e il commercio al dettaglio di medicinali:

Art. 4 LATer:

- d. immissione in commercio: lo smercio e la dispensazione di agenti terapeutici;
- e. smercio: la consegna o la cessione, a titolo oneroso o gratuito, di un agente terapeutico, ad eccezione della dispensazione;
- f. dispensazione: la consegna o la cessione, a titolo oneroso o gratuito, di un agente terapeutico pronto per l'uso, destinato ad essere utilizzato dall'acquirente, nonché su terzi o animali;

Art. 2 OAM:

- e. commercio all'ingrosso: la mediazione di medicinali a persone che hanno il diritto di commerciarli, prepararli, dispensarli al pubblico o utilizzarli professionalmente;
- k. mediazione: l'acquisto, l'importazione, l'esportazione, la conservazione, l'immagazzinamento, l'offerta, la pubblicità, la consegna o la cessione, a titolo oneroso o gratuito, di medicinali, inclusa la fornitura, senza tuttavia la dispensazione al pubblico.

### 2. Dettaglianti riuniti in gruppi di acquisto

Per motivi economici e logistici è comprensibile che più dettaglianti si uniscano per acquistare medicinali. Il gruppo può ottenere, in qualità di persona giuridica, un'autorizzazione di commercio all'ingrosso che gli consente di fornire ai dettaglianti i medicinali acquistati. Non è ammesso, invece, che uno dei dettaglianti acquisti una quantità superiore e la consegna agli altri partner del gruppo senza autorizzazione di commercio all'ingrosso (vedi capitolo 3).

### 3. Dettaglianti che vendono medicinali ad altri dettaglianti o a grossisti

Un dettagliante possiede un'autorizzazione cantonale specifica che lo abilita a dispensare medicinali. La rivendita ad altri dettaglianti, come ad esempio medici dispensanti, oppure a grossisti rientra nella definizione di commercio all'ingrosso ed è pertanto vincolata a un'autorizzazione d'esercizio rilasciata da Swissmedic. I ritorni al grossista, invece, non rientrano in questa categoria.

### 4. Importazione di medicinali non omologati in Svizzera

I medicinali che non sono omologati in Svizzera e non sono esentati dall'obbligo di omologazione (art. 9 cpv. 2 LATer) non possono essere immessi in commercio in Svizzera (art. 9 cpv. 1 LATer). Per garantire un approvvigionamento ottimale dei pazienti, in virtù dell'articolo 20 capoverso 2 LATer il Legislatore ha sancito nell'articolo 36 OAM e nell'articolo 7 dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet; RS 812.212.27) la possibilità per le singole persone e gli operatori sanitari, a determinate condizioni, di importare in piccole quantità medicinali non omologati in Svizzera (vedi pubblicazione nel Swissmedic-Journal dell'ottobre 2004, pagina 1042 nonché il promemoria BW107\_00\_001 sulle autorizzazioni speciali:

<http://www.swissmedic.ch/org/00064/00067/00331/00632/index.html?lang=it>). Gli operatori sanitari possono incaricare un grossista di importare e immagazzinare questi medicinali, ma egli può farlo soltanto dopo aver ricevuto un ordine conforme alle esigenze sancite dall'articolo 36 OAM o dall'articolo 7 OMVet. Nel caso di medicinali non omologati in Svizzera, l'importazione e l'immagazzinamento anticipati sono illegali, anche se talvolta sarebbero auspicabili per mettere rapidamente a disposizione i preparati richiesti.

Con la revisione parziale dell'ordinanza sui medicinali veterinari, entrata in vigore il 15 aprile 2010, gli operatori sanitari possono importare medicinali veterinari non omologati in una quantità che, tuttavia, non deve superare il fabbisogno annuo della loro clientela (art. 7 cpv. 1 OMVet). Questa disposizione si è rivelata necessaria per assicurare, in caso di emergenza, la rapida disponibilità di medicinali ed evitare in tal modo inutili sofferenze ad animali malati e il rischio di decimare interi effettivi. Un'importazione per costituire scorte presuppone tuttavia, in ogni caso, un'apposita autorizzazione dell'Istituto.

### 5. Commercio di medicinali sciolti

Per medicinali impiegati raramente e solo in singole dosi sarebbe possibile ridurre la quantità di merce scaduta togliendoli dalla confezione e rivendendoli in singole dosi. Benché sia sensato sul piano economico, ciò non è ammesso poiché, in questa forma, le singole dosi non sono autorizzate e quindi non sono commerciabili (art. 9 cpv. 1 LATer). Analogamente, non è ammessa la ripartizione di grandi confezioni per la rivendita di unità più piccole. La ripartizione delle confezioni originali è possibile soltanto nell'ambito dell'utilizzazione.

### 6. Grossisti o fabbricanti che consegnano direttamente al cliente finale <sup>1</sup>

La consegna di un medicinale al cliente finale rientra nella sfera della dispensazione (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. f LATer). Per consegnare il medicinale direttamente al paziente o al detentore di animali, un grossista deve quindi possedere un'autorizzazione di commercio al dettaglio (art. 30 LATer). Sono esclusi soltanto i mangimifici autorizzati ad aggiungere medicinali ai loro prodotti, sempre che ciò concerna la dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione medica (art. 24 cpv. 2 LATer). Non è pertanto ammesso che, ad esempio, su presentazione di una ricetta un farmacista incarichi un grossista o un fabbricante che non dispongono di un'autorizzazione di commercio al dettaglio di consegnare direttamente il medicinale in questione ai suoi clienti. Ciò si applica anche ai medicinali secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettera a LATer. La consegna di un medicinale fabbricato secondo una Formula magistralis direttamente al medico che lo dispensa (o lo applica) non è autorizzata; il fabbricante, su mandato, deve consegnare questo medicinale alla farmacia dalla quale ha ricevuto l'incarico. La farmacia in questione deve ovviamente disporre anche di un'apposita autorizzazione di fabbricazione.

### 7. Vendita di medicinali non più necessari / ritorni

I dettaglianti o gli operatori sanitari autorizzati a dispensare possono avere in magazzino medicinali in eccesso che desiderano vendere, prima della scadenza, a un altro punto di vendita. Poiché si tratta di rivendita a terzi autorizzati a dispensare e, pertanto, di commercio all'ingrosso ai sensi dell'articolo 2 lettera a OAM, occorre obbligatoriamente un'autorizzazione di commercio all'ingrosso.

I «ritorni» sono medicinali non difettosi o non lacunosi che vengono restituiti, e quindi

rimangono sostanzialmente sempre di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Seguono semplicemente il cammino inverso: dapprima forniti dal grossista al dettagliante, sono in seguito restituiti da questi allo stesso grossista. Il dettagliante non è libero di decidere a chi restituire i medicinali non usati. La responsabilità finale di verificare e garantire la qualità dei ritorni spetta pertanto al responsabile tecnico del fornitore.

La restituzione non deve avvenire per forza fisicamente e, d'intesa con il fornitore iniziale o su suo mandato, può essere anche rivolta a terzi. Anche in tal caso il medicinale può essere immesso nuovamente in commercio solo sotto la responsabilità del responsabile tecnico del fornitore iniziale. Questa vigilanza tecnica sull'esercizio e sui relativi svolgimenti non può, in linea di massima, essere delegata al responsabile tecnico di un'altra ditta (art. 10 cpv. 1 e art. 28 cpv. 1 OAM).

<sup>1</sup> In passato, nel settore dei medicinali veterinari Swissmedic ha affermato che, a condizioni altamente rigorose, il grossista poteva fornire direttamente il contadino. La presente pubblicazione rivaluta questa affermazione, giungendo alla conclusione che la lettera indirizzata l'8 gennaio 2007 da Swissmedic all'Unione svizzera dei contadini non è giuridicamente sostenibile. Swissmedic informerà senza attendere i destinatari della lettera e impartirà loro un termine provvisorio adeguato affinché le ditte che, in virtù della precedente comunicazione, hanno sviluppato un apposito commercio possano nuovamente conformare la loro attività alle direttive legali.

### **8. Grossisti esteri riforniscono dettaglianti in Svizzera**

Le ditte attive a livello internazionale tendono sempre più a semplificare la logistica e a centralizzare la fornitura di vasti mercati. Più volte è stato chiesto a Swissmedic se un centro di prestazioni con sede nell'UE possa fornire anche clienti in Svizzera, ossia dettaglianti nonché medici e veterinari dispensanti con farmacia privata.

A tal proposito Swissmedic ha pubblicato il documento «Direktlieferungen von Arzneimitteln aus einem Lager im Ausland / Livraisons de médicaments en provenance directe d'un entrepôt situé à l'étranger» (<http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00009/00082/index.html?lang=de>), che descrive le condizioni (vicinanza ai confini, libero accesso agli ispettori provenienti dalla Svizzera) che i grossisti esteri situati vicino al confine sono tenuti a rispettare per ottenere un'autorizzazione di fornitura in Svizzera. Per vicino al confine Swissmedic intende, in pratica, un tragitto in auto, ferrovia o mezzo di trasporto pubblico di due ore al massimo a partire dalla frontiera.

### **9. Delegazione di attività di mediazione a partner all'estero**

È stato già chiesto più volte a Swissmedic se talune attività di mediazione, come ad esempio il servizio clienti, possono essere affidate a un partner all'estero, di regola la casa madre.

L'allegato 1 della Convenzione tra la Confederazione svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione di conformità (RS 0.946.526.81) copre solo le norme della Buona prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice; GMP) e non le norme della Buona prassi di distribuzione (Good Distribution Practice; GDP). Ciò significa che le aziende con un'autorizzazione di smercio estera non dispongono di un'autorizzazione d'esercizio

valida per la Svizzera. Analogamente a quanto avviene per la fornitura ai dettaglianti in Svizzera da parte di grossisti situati vicino ai confini, il partner estero potrebbe essere sorvegliato da ispettori provenienti dalla Svizzera, ma dovrebbero essere soddisfatte le stesse condizioni (vicinanza al confine, libero accesso agli ispettori provenienti dalla Svizzera) dell'attività descritta nel capitolo 7.

### **10. Vendita per corrispondenza di medicinali dalla Svizzera all'estero**

La vendita per corrispondenza è, in linea di massima, vietata in Svizzera (art. 27 cpv. 1 LATer), ma un Cantone può autorizzarla a determinate condizioni (art. 27 cpv. 2 LATer). Difficilmente è possibile verificare queste condizioni per le consegne all'estero; sono pertanto autorizzate solo le vendite per corrispondenza a clienti in Svizzera. Un'autorizzazione di questo tipo può essere richiesta e rilasciata solo a chi possiede anche un'autorizzazione di commercio al dettaglio per la gestione di una farmacia pubblica.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zactran ad us.vet., Injektionslösung (gamithromycinum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Zactran ad us.vet., Injektionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Gamithromycinum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	150mg/ml, 100 und 250 ml Injektionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires bovines (MRB) associées à Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida et Histophilus somni. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant de mettre en place la métaphylaxie. Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist das Arzneimittelkompendium zu konsultieren.
<b>ATC Code:</b>	QJ01FA95
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	--
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	60192
<b>Zulassungsdatum:</b>	04.05.2010 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

## **Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zactran ad us.vet., Solution injectable (gamithromycinum)**

<b>Préparation:</b>	Zactran ad us.vet., solution injectable
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Gamithromycinum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	150mg/ml, 100 und 250 ml solution injectable
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires bovines (MRB) associées à Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida et Histophilus somni. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant de mettre en place la métaphylaxie.
<b>Code ATC:</b>	QJ01FA95
<b>No IT / désignation:</b>	--
<b>No d'autorisation:</b>	60192
<b>Date d'autorisation:</b>	04.05.2010

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Mepact, Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension (mifamurtidum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Mepact, Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Mifamurtidum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	Eine Durchstechflasche enthält 4 mg Mifamurtid / Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Mepact wird im Rahmen einer postoperativen Kombinationschemotherapie zur Behandlung nicht metastasierter, resezierbarer hochmaligner Osteosarkome im Anschluss an eine makroskopisch vollständige Tumoresektion eingesetzt.
<b>ATC Code:</b>	L03AX15
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.4 / Andere
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	60721
<b>Zulassungsdatum:</b>	14.04.2010
	Zulassung nach HMG Art. 13
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

## **Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Mepact, poudre pour suspension injectable par perfusion (mifamurtidum)**

<b>Préparation:</b>	Mepact, poudre pour suspension injectable par perfusion
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Mifamurtidum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	Un flacon contient 4 mg mifamurtidum / poudre pour suspension injectable par perfusion
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Mepact wird im Rahmen einer postoperativen Kombinationschemotherapie zur Behandlung nicht metastasierter, resezierbarer hochmaligner Osteosarkome im Anschluss an eine makroskopisch vollständige Tumorresektion eingesetzt. 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>	L03AX15
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.4 / Autres
<b>No d'autorisation:</b>	60721
<b>Date d'autorisation:</b>	14.04.2010
	Autorisation selon l'art. 13 LPT Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

## Korrektur zum Inhalt des Beitrages „Anpassung der Verfahren im Zusammenhang mit klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (KLV)“

Im Swissmedic Journal 06/2009, Seite 570/571 war unter Ziffer 1. *Beginn des Notifikationsprozesses* eine Regelung veröffentlicht worden, die den Notifikationsprozess beschleunigen sollte. Es war vorgesehen, dass unter bestimmten Voraussetzungen Unterlagen für die Ersteinreichung einer Notifikation eines klinischen Versuchs eingereicht werden konnten, bevor die abschliessende befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission vorlag.

Die letzten Monate haben gezeigt, dass sich diese Regelung in der Praxis nicht umsetzen lässt. Die Frist zur Nachreichung des positiven Votums der Ethikkommission kann nur selten eingehalten werden, so dass die meisten Versuche entgegen den ursprünglichen Erwartungen zurückgestellt werden müssen. Es hat sich auch gezeigt, dass die Interpretation der Beschlüsse B und C von den einzelnen Ethikkommissionen unterschiedlich gehandhabt werden.

Da die vorgeschlagene Regelung nicht zu einer rascheren Genehmigung eines klinischen Versuchs führt, wird sie hiermit widerrufen. In Anwendung von Art. 14 Abs. 1 VKlin dürfen Unterlagen für die Notifikation eines klinischen Versuchs erst dann eingereicht werden, wenn die abschliessende befürwortende Stellungnahme der Ethikkommission vorliegt.

## **Rectification apportée au contenu de l'article « Adaptation des procédures liées aux essais cliniques de médicaments »**

Au point 1. *Début du processus de notification* de l'article précité, publié en pages 572/573 de l'édition 06/2009 du Journal Swissmedic, une procédure est décrite dont l'objectif était d'accélérer le processus de notification. Il était ainsi prévu, sous certaines conditions, que des documents se rapportant aux demandes initiales d'autorisation d'un essai clinique puissent être envoyés avant que la commission d'éthique compétente n'ait rendu son avis favorable définitif.

Or, il est apparu ces derniers mois que cette procédure n'est pas applicable dans les faits. Le délai d'envoi de l'avis favorable de la commission d'éthique ne peut en effet que rarement être respecté, si bien que la plupart des essais ont été retardés, ce qui va à l'encontre du but initialement recherché. Il s'est également avéré que l'interprétation des avis B et C des différentes commissions d'éthique varie.

La procédure proposée ne permettant pas une accélération de l'approbation des essais cliniques, elle est révoquée par la présente. Ainsi, en application de l'art. 14, al. 1 OClin, les documents exigés pour la notification d'un essai clinique ne doivent être envoyés qu'une fois l'avis favorable définitif de la commission d'éthique obtenu.

## Aktualisierte Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge

**Diese aktualisierte Wegleitung richtet sich insbesondere an die zuständigen Fachpersonen von Gesundheitseinrichtungen, beispielsweise in der Zentralsterilisation, Spitalhygiene und im technischen Dienst.**

Erstmals wurde die Wegleitung im Oktober 2003 publiziert und basierte insbesondere auf der Norm SN EN 554, "Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze" sowie auf den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung<sup>1</sup> (MepV). Die Norm SN EN 554 wurde jedoch am 1. September 2009 zurückgezogen und durch die Normen SN EN ISO 17665-1 sowie CEN ISO/TS 17665-2 ersetzt. Aufgrund von Änderungen im europäischen Recht musste auch die MepV angepasst werden. Die geänderte Fassung der MepV trat dieses Jahr am 1. April 2010 in Kraft.

Im Feld und auch bei den diversen Audits von Spitälern durch die Swissmedic hat sich zudem gezeigt, dass grössere Unterschiede bei der Handhabung der Validierung von Sterilisationsprozessen vorhanden sind. Ein deutliches Optimierungspotential besteht zum Beispiel bei der Beschreibung des Validierungsablaufes.

Aufgrund dieser Feststellungen wurde im April 2009 eine Arbeitsgruppe aufgebaut, welche die Überarbeitung und Aktualisierung der Wegleitung zum Ziel hatte. Teilgenommen haben Vertreter der SGSV (Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung), des IHS (Ingenieur Hospital Schweiz), der Industrie sowie von Swissmedic. Die überarbeitete Wegleitung wurde durch die Arbeitsgruppe per Ende Februar 2010 mit Konsens verabschiedet, zur Anwendung empfohlen und somit freigegeben.

Das Dokument ist ab sofort auf dem Internet unter <http://www.swissmedic.ch/md.asp>, Rubrik „Berufliche Anwender und Spitäler (Einführungstexte, Kursunterlagen, Guidelines)“ in deutscher und französischer Sprache zum Download aufgeschaltet. Die italienische Version wird, sobald verfügbar, ebenfalls in derselben Rubrik abgelegt.

### Kontakt

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

<sup>1</sup> Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213)

## Version mise à jour du Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins

**Ce guide révisé s'adresse en particulier aux services concernés des établissements de santé, p. ex. la stérilisation centrale, hygiène hospitalière, et les services techniques.**

Ce guide a été publié pour la première fois en octobre 2003 et se fondait en particulier sur la norme SN EN 554, « Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau » et sur les exigences de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux<sup>1</sup> (ODim). Mais le 1<sup>er</sup> septembre 2009, la norme SN EN 554 a été retirée et remplacée par les normes SN EN ISO 17665-1 et CEN ISO/TS 17665-2. De plus, compte tenu des changements de la réglementation européenne il a également fallu réviser l'ODim, dont la version modifiée est entrée en vigueur cette année le 1<sup>er</sup> avril 2010.

Par ailleurs, les expériences faites sur le terrain de même que plusieurs audits auprès d'hôpitaux effectués par Swissmedic ont montré des différences importantes au niveau des procédures de validation de la stérilisation. Par exemple, il s'est avéré que la description du processus de validation pouvait être améliorée.

C'est dans ce contexte qu'un groupe de travail a été constitué en avril 2009 ayant pour mission de réviser et de mettre à jour le guide susmentionné. Le groupe de travail était composé de représentants de la SSSH (Société Suisse de Stérilisation Hospitalière), de l'IHS (Ingénieur Hôpital Suisse), de l'industrie et de Swissmedic. Fin février 2010, ledit groupe a adopté par consensus, recommandé l'application et, partant, libéré ce document mis à jour.

Ce document est consultable en allemand et français sur Internet à l'adresse <http://www.swissmedic.ch/md.asp>, sous la rubrique « Professionnels de la santé et hôpitaux (introduction, documents pour la formation, guides) ». La version italienne sera mise en ligne sous cette même rubrique dès qu'elle sera disponible.

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

<sup>1</sup> Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)

## Chargenrückrufe

<b>Präparat:</b>	<b>Clopidogrel Sandoz 75, Filmtabletten</b>
<b>Zulassungsnummer:</b>	<b>60'138</b>
<b>Wirkstoffe:</b>	<b>Clopidogrel Besilat</b>
<b>Zulassungsinhaberin:</b>	<b>Sandoz Pharmaceuticals AG</b>
<b>Rückzug der Chargen:</b>	<b>Clopidogrel Sandoz 75, 28 Filmtbl.: AS5914, AP6126</b>
	<b>Clopidogrel Sandoz 75, 84 Filmtbl.: AS6450, AS1797, AP5771</b>

Die Firma Sandoz Pharmaceuticals AG hat die obenerwähnten Chargen von 60'138 Clopidogrel Sandoz 75, Filmtabletten vorsorglich vom Markt zurückgerufen, weil anlässlich einer Inspektion beim Wirkstoffhersteller GMP-Abweichungen festgestellt worden sind. Eine Gesundheitsgefährdung kann ausgeschlossen werden. Die zurückgerufenen Chargen von 60'138 Clopidogrel Sandoz 75, Filmtabletten wurden durch Chargen, die mit Wirkstoff des alternativen Wirkstoffherstellers hergestellt worden sind, ersetzt.

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

## Retraits de lots

<b>Préparation:</b>	<b>Clopidogrel Sandoz 75, comprimés pelliculés</b>
<b>No d'autorisation:</b>	<b>60'138</b>
<b>Principes actifs:</b>	<b>Clopidogrel Besilate</b>
<b>Titulaire de l'autorisation:</b>	<b>Sandoz Pharmaceuticals SA</b>
<b>Retrait du/des lot/s:</b>	<b>Clopidogrel Sandoz 75, 28 cpr. pell.: AS5914, AP6126</b> <b>Clopidogrel Sandoz 75, 84 cpr. pell.: AS6450, AS1797, AP5771</b>

La société Sandoz Pharmaceuticals SA retire du marché par mesure de précaution les lots indiqués ci-dessus de 60'138 Clopidogrel Sandoz 75, comprimés pelliculés, car des écarts ont été constatés au niveau des GMP au cours d'une inspection dans les locaux du fabricant du principe actif. Une menace pour la santé des patients est exclue. Les lots rappelés de 60'138 Clopidogrel Sandoz 75, comprimés pelliculés, seront remplacés par des lots dont le principe actif a été produit par un autre fabricant.

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

## Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.5.-31.5.2010) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.5.-31.5.2010)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin CSL 20%, Infusions- lösung	CSL Behring AG	2035100081	C-000048	03.05.2010	14.03.2013
52476	Albumin CSL 20%, Infusions- lösung	CSL Behring AG	2035100082	C-000074	18.05.2010	29.03.2013
52476	Albumin CSL 20%, Infusions- lösung	CSL Behring AG	2035200015	C-000095	25.05.2010	10.04.2013
52476	Albumin CSL 5%, Infusions- lösung	CSL Behring AG	0532300004	C-000010	11.05.2010	07.03.2013
665	Beriplex P/N 500, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung	CSL Behring (Schweiz) AG	11970111B	C-000141	04.05.2010	30.11.2012
506	Cytotect Biotest, Infusions- lösung	Biotest (Schweiz) AG	A144099	C-000155	11.05.2010	31.07.2012
47726	Faktor X P Behring 600 I.E., Injektionspräparat	CSL Behring (Schweiz) AG	26463011	C-000128	26.05.2010	20.02.2012
41352	Feiba NF 1000 E., Injektions- präparat	Baxter AG	VNF2K006	C-000217	31.05.2010	02.2012
671	Fibrogammin P 1'250 E., Lyophilisat zur intravenösen Anwendung	CSL Behring (Schweiz) AG	25764211P	C-000150	10.05.2010	30.06.2012
50203	Haemocompletan P 1 g, Injektionspräparat	CSL Behring (Schweiz) AG	05469911A	C-000149	19.05.2010	28.02.2015
674	Hepatitis-B-Immunglobulin Behring, Injektionslösung	CSL Behring (Schweiz) AG	07046821H	C-000151	10.05.2010	30.06.2012
58157	Ig Vena Kedrion 50g/l, Infusionslösung	Kedrion Swiss Sarl	743157Y	C-000167	17.05.2010	03.2012
58157	Ig Vena Kedrion 50g/l, Infusionslösung	Kedrion Swiss Sarl	GB6409L	C-000166	17.05.2010	02.2012
52715	Immunate S/D 1'000 I.E., Injektionspräparat	Baxter AG	VNC3K009	C-000148	10.05.2010	02.2012
52474	Immunine STIM Plus 600, Injektionspräparat	Baxter AG	VNC1J017	C-000216	31.05.2010	07.2011
57676	Intratect, Infusionslösung	Biotest (Schweiz) AG	B791060	C-000156	11.05.2010	29.02.2012
57469	Kiovig, Lösung zur intravenösen Anwendung	Baxter AG	LE12K011	C-000181	20.05.2010	12.2011
57469	Kiovig, Lösung zur intravenösen Anwendung	Baxter AG	LE12K065	C-000182	20.05.2010	01.2012
584	Octagam 5 %, Lösung zur intravenösen Anwendung	Octapharma AG	B951C844/D	C-000184	21.05.2010	11.2011
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049100045	C-000076	06.05.2010	29.03.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049900019	C-000044	06.05.2010	22.03.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049100042	C-000111	18.05.2010	21.04.2011
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049800006	C-000046	18.05.2010	18.03.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049900025	C-000078	18.05.2010	05.04.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2050000017	C-000079	18.05.2010	04.04.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049900021	C-000057	26.05.2010	26.03.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2050000016	C-000140	26.05.2010	25.03.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049900022	C-000077	28.05.2010	02.04.2013
697	Prolastin, Trockensubstanz zur Herstellung einer Infusionslösung	Crucell Switzerland AG	T100002	C-000176	26.05.2010	31.07.2011
500	Redimune 12 g, Trocken- substanz mit Solvens	CSL Behring AG	0486500015	C-000055	11.05.2010	24.03.2013
500	Redimune 6 g, Trocken- substanz mit Solvens	CSL Behring AG	0492500078	C-000054	06.05.2010	23.03.2013
500	Redimune 6 g, Trocken- substanz mit Solvens	CSL Behring AG	0492500079	C-000053	06.05.2010	23.03.2013
500	Redimune 6 g, Trocken- substanz mit Solvens	CSL Behring AG	2049500113	C-000096	18.05.2010	02.04.2013
53609	Rhophylac 300, Injektions- lösung	CSL Behring AG	7203500126	C-000047	11.05.2010	23.03.2013

53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500127	C-000080	11.05.2010	07.04.2013
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500129	C-000081	11.05.2010	07.04.2013
670	TachoSil, Schwamm	Nycomed Pharma AG	10550336	C-000204	27.05.2010	01.2013
670	TachoSil, Schwamm	Nycomed Pharma AG	10546607	C-000215	31.05.2010	12.2012
53588	Thymoglobuline, Infusionskonzentrat	Genzyme GmbH	C9080	C-000142	04.05.2010	10.2012
52618	TISSEEL 2 ml, Doppelkammer-Fertigspritze	Baxter AG	VND3J062	C-000178	20.05.2010	09.2011
59451	Varitect CP, Lösung zur intravenösen Injektion	Biotest (Schweiz) AG	A155029	C-000157	11.05.2010	30.04.2012

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.5.-31.5.2010)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.5.-31.5.2010)**

Zulassungsnummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
57814	Cervarix, Suspension zur i.m. Injektion	GlaxoSmithKline AG	AHPVA111A/ AHPVA111AC	C-000212	31.05.2010	08.2012
534	Engerix-B 20, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AHBVB8892C/ AHBVB8892CA	C-000179	20.05.2010	08.2012
534	Engerix-B 20, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AHBVB8892C/ AHBVB8892CB	C-000180	20.05.2010	08.2012
534	Engerix-B 20, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AHBVB788A/ AHBVB788AX	C-000203	27.05.2010	09.2012
572	Epaxal, Injektionslösung	Crucell Schweiz AG	3001793	C-000104	17.05.2010	01.2013
572	Epaxal, Injektionslösung	Crucell Schweiz AG	3001794	C-000105	18.05.2010	02.2013
572	Epaxal, Injektionslösung	Crucell Schweiz AG	3001803	C-000124	18.05.2010	02.2013
572	Epaxal, Injektionslösung	Crucell Schweiz AG	3001805	C-000143	25.05.2010	02.2013
683	FSME-Immun 0.25 ml Junior, Suspension zur intramuskulären Injektion	Baxter AG	VNR1J10J	C-000135	03.05.2010	11.2011
57735	Gardasil, Injektionssuspension	Sanofi Pasteur MSD AG	1334X/ NL20290-2	C-000206	27.05.2010	09.2011
57735	Gardasil, Injektionssuspension	Sanofi Pasteur MSD AG	1353X/ NL28480-2	C-000202	27.05.2010	09.2011
558	Havrix 1440, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AHAVB449C/ AHAVB449CE	C-000183	20.05.2010	01.2013
703	M-M-RVAXPRO, Lyophilisat und Lösungsmittel	Sanofi Pasteur MSD AG	1085Y/ NM22540	C-000201	27.05.2010	02.2012
703	M-M-RVAXPRO, Lyophilisat und Lösungsmittel	Sanofi Pasteur MSD AG	1085Y/ NM22580	C-000205	27.05.2010	02.2012
540	MoRu-Viraten Multidose, Trockenimpfstoff und Lösungsmittel	Crucell Schweiz AG	8000121	C-000089	12.05.2010	01.2012
656	NeisVac-C, Injektionssuspension	Baxter AG	914235/ VN914235	C-000158	11.05.2010	04.2013
509	Pneumovax-23, Injektionslösung	Sanofi Pasteur MSD AG	1276Y/ NM34750	C-000207	27.05.2010	08.2011
615	Priorix, Trockensubstanz und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	GlaxoSmithKline AG	AMJRB810A/ A69CC226A	C-000145	10.05.2010	02.2012
615	Priorix, Trockensubstanz und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	GlaxoSmithKline AG	AMJRB822A/ A69CC227A	C-000146	10.05.2010	02.2012
646	Revaxis, Injektionssuspension	Sanofi Pasteur MSD AG	E0665/ E0665-2	C-000200	26.05.2010	06.2012
520	Stamaryl, Injektionslösung	Sanofi Pasteur MSD AG	E5498-5	C-000163	17.05.2010	05.2012
702	Td-pur, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	052031A- Z/052031A	C-000177	20.05.2010	31.08.2013
592	Twinrix 720/20, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AHABB194A/ AHABB 194AH	C-000147	11.05.2010	05.2012
592	Twinrix 720/20, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AHABB197A/ AHABB197AD	C-000164	17.05.2010	09.2012
592	Twinrix 720/20, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AHABB197A/ AHABB197AM	C-000165	17.05.2010	09.2012

## 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 Adonis vernalis / Crataegus comp., Tropfen

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: <b>60613</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	04.05.2010
Zusammensetzung	01	adonis vernalis D3, aesculus hippocastanum D3, arctium lappa D4, arnica montana D8, colchicum autumnale D8, crataegus D2, kalmia latifolia D4, selenicereus grandiflorus D4, veratrum album D12 ana partes 1.11 ml, ad solutionem 10 ml, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		03.05.2015	

#### 01 Amanita muscaria D6, Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>59441</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	04.05.2010
Zusammensetzung	01	agaricus muscarius D6 1 ml, dilutio, natrii chloridum, excipients 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		03.05.2015	

#### 01 Amavita Vitamin C, Brausetabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>60258</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	06.05.2010
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum 1 g, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin C Präparat	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		05.05.2015	

**01 Amlodipin Orion 5 mg, Tabletten****02 Amlodipin Orion 10 mg, Tabletten**

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>58997</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	10.05.2010
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		09.05.2015	

**01 Argentum nitricum comp., Globuli velati**

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60265</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	04.05.2010
Zusammensetzung	01	argentum nitricum comp. 1 g ex argenti nitras D19 10 mg, chlorophyceae ferm D2 10 mg, echinacea pallida e planta tota ferm D1 10 mg, eucalyptus globulus ferm TM 10 mg, thuja occidentalis e summitatibus ferm D2 10 mg, ad globulos.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		03.05.2015	

**01 Bisolvon Ambroxol retard, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>61245</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	06.05.2010
Zusammensetzung	01	ambroxoli hydrochloridum 75 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) D
		002	30 Kapsel(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		05.05.2015	

**01 Bisoprolol Actavis 2.5 mg, Tabletten****02 Bisoprolol Actavis 5 mg, Tabletten****03 Bisoprolol Actavis 10 mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.:	59426	Abgabekategorie:	B	Index:	02.03.0.		10.05.2010
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras (2:1), excipients pro compresso.					
	02	bisoprololi fumaras (2:1), excipients pro compresso.					
	03	bisoprololi fumaras (2:1), excipients pro compresso.					
Anwendung		Betarezeptorenblocker					
Packung/en	01	001		30	Tablette(n)		B
		002		100	Tablette(n)		B
	02	003		30	Tablette(n)		B
		004		100	Tablette(n)		B
	03	005		30	Tablette(n)		B
		006		100	Tablette(n)		B
Bemerkung							
Gültig bis	09.05.2015						

**01 Carvedilol Pfizer 6.25 mg, Filmtabletten****02 Carvedilol Pfizer 12.5 mg, Filmtabletten****03 Carvedilol Pfizer 25 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.:	59247	Abgabekategorie:	B	Index:	02.07.1.		12.05.2010
Zusammensetzung	01	carvedilolum 6.25 mg, excipients pro compresso obducto.					
	02	carvedilolum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.					
	03	carvedilolum 25 mg, excipients pro compresso obducto.					
Anwendung		Alpha – und Beta – Rezeptorenblocker					
Packung/en	01	001		30	Tablette(n)		B
	02	002		30	Tablette(n)		B
		003		100	Tablette(n)		B
	03	004		30	Tablette(n)		B
		005		100	Tablette(n)		B
Bemerkung							
Gültig bis	11.05.2015						

**01 CERES Taraxacum comp. Leber-Galle, Tropfen**

Ceres Heilmittel AG, Bachtobelstrasse 6, 8593 Kesswil

Zul.-Nr.:	58550	Abgabekategorie:	D	Index:	20.01.0.		06.05.2010
Zusammensetzung	01	taraxacum officinale TM 400 mg, silybum marianum TM 300 mg, chelidonium majus D4 300 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 50 % V/V.					
Anwendung		Bei Leber-Galle-Beschwerden					
Packung/en	01	001		20	ml		D
Bemerkung							
Gültig bis	05.05.2015						

**01 Enbrel MyClic 50 mg, Injektionslösung im Fertigpen**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>60025</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	31.05.2010
Zusammensetzung	01	Lösung: etanerceptum 50 mg, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	
Packung/en	01	001	2 Set
Bemerkung			B
Gültig bis		30.05.2015	

**01 Fluoxetin Spirig 20, Kapseln**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>60485</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	002	30 Kapsel(n)
		003	100 Kapsel(n)
Bemerkung			B
Gültig bis		19.05.2015	

**01 Fluvastatin-Mepha 20 mg, Kapseln****02 Fluvastatin-Mepha 40 mg, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>59337</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	fluvastatinum 20 mg ut fluvastatinum natricum, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
	02	fluvastatinum 40 mg ut fluvastatinum natricum, color.: E 133, E 104, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n)
		002	98 Kapsel(n)
	02	003	28 Kapsel(n)
		004	98 Kapsel(n)
Bemerkung			B
Gültig bis		19.05.2015	

**01 Fluvastin-Mepha 80 retard, Depotabs**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58763</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	fluvastatinum 80 mg ut fluvastatinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		19.05.2015	

**01 Irinotecan Cancernova 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat****02 Irinotecan Cancernova 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>59218</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	06.05.2010
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		05.05.2015	

**01 IXIARO, Injektionssuspension**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>59147</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	06.05.2010
Zusammensetzung	01	enzephalitidis japanensis virus antigenum (Stamm: SA-14-2) 6.0 +/-1.2 µg, aluminium ut alumini oxidum hydricum, phosphas, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Japanese Encephalitis, ab dem vollendeten 18. Lebensjahr	
Packung/en	01	001 1 Spritze(n)	B
Bemerkung		Erstzulassungenzephalitidis japanensis virus antigenum, NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		05.05.2015	

**01 Larabel, Fimtabletten**

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: <b>58766</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	31.05.2010
Zusammensetzung	01	I) Filmtablette mit Wirkstoffen: chlormadinoni acetat 2 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto. II) Placebo Filmtablette: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001 1 x 24 Tablette(n) 002 3 x 24 Tablette(n) 003 6 x 24 Tablette(n)	B B B
Bemerkung			
* Gültig bis		30.05.2015	

**01 Levofloxacin-Teva 250 mg, Filmtabletten****02 Levofloxacin-Teva 500 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>60115</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	12.05.2010
Zusammensetzung	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipients pro compresso obducto.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 5 Tablette(n) 002 7 Tablette(n) 003 10 Tablette(n)	A A A
	02	004 5 Tablette(n) 005 7 Tablette(n) 006 10 Tablette(n)	A A A
Bemerkung			
Gültig bis		11.05.2015	

**01 Mycoaster, Crème**

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

Zul.-Nr.: <b>59959</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.09.4.	18.05.2010
Zusammensetzung	01	ciclopiroxum olaminum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Dermatomykosen	
Packung/en	01	001 30 g	B
Bemerkung			
Gültig bis		17.05.2015	

**01 Natriumfluorid (18F), Injektionslösung**

Zentrum für Radiopharmazie, Nuklearmedizin USZ, Rämistrasse 100, 8091 Zürich

Zul.-Nr.: <b>61248</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.2.	06.05.2010
Zusammensetzung	01	natrii fluoridum (18-F) 0.02-8 GBq, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		PET-Darstellung des Knochens	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		05.05.2015	

**01 Nebiloz 5 mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59887</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	25.05.2010
Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		24.05.2015	

**01 Nebivolol Actavis 5 mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59077</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	24.05.2010
Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		23.05.2015	

**01 Nebivolol Spirig, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>60020</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	18.02.2010
Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		17.02.2015	

**01 Olanzapin Sandoz 2,5, Filmtabletten**  
**02 Olanzapin Sandoz 5, Filmtabletten**  
**03 Olanzapin Sandoz 10, Filmtabletten**  
**04 Olanzapin Sandoz 15, Filmtabletten**  
**05 Olanzapin Sandoz 20, Filmtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>59142</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	07.05.2010
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	olanzapinum 15 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	05	olanzapinum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
	04	004	28 Tablette(n) B
	05	005	28 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		06.05.2015	

**01 Onbrez Breezhaler 150 mcg, Pulver Hartkapseln zur Inhalation (mit Inhalator)**  
**02 Onbrez Breezhaler 300 mcg, Pulver Hartkapseln zur Inhalation (mit Inhalator)**  
 Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>60141</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	21.05.2010
Zusammensetzung	01	indacaterolum 150 µg ut indacateroli maleas, excipients pro capsula, Corresp. indacaterolum 120 µg pro dosi.	
	02	indacaterolum 300 µg ut indacateroli maleas, excipients pro capsula, Corresp. indacaterolum 240 µg pro dosi.	
Anwendung		COPD	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
	02	002	30 Kapsel(n) B
Bemerkung		indacaterolum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		20.05.2015	

**01 Otriduo Schnupfen, Nasentropfen**  
 NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>61416</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 12.02.2.	14.05.2010
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 0.25 mg, phenylephrinum 2.5 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	001	15 ml C
Bemerkung			
Gültig bis		13.05.2015	

01 Oxycodon Sandoz 5, Retardtabletten  
 02 Oxycodon Sandoz 10, Retardtabletten  
 03 Oxycodon Sandoz 20, Retardtabletten  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>58707</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	05.05.2010
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto. Überzug 1.95 mg: color.: E 132.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Mittelstarke bis starke prolongierte Schmerzen bzw. bei ungenügender Wirksamkeit nicht-opioider Analgetika	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
		002 60 Tablette(n)	A
	02	003 30 Tablette(n)	A
		004 60 Tablette(n)	A
	03	005 30 Tablette(n)	A
		006 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		Erstzulassung Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		04.05.2015	

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

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59834</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	06.05.2010
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) Blister B
		002	30 Tablette(n) Blister B
		003	60 Tablette(n) Blister B
		004	120 Tablette(n) Blister B
		006	15 Tablette(n) HDPE-Container B
		007	30 Tablette(n) HDPE-Container B
		008	60 Tablette(n) HDPE-Container B
		009	120 Tablette(n) HDPE-Container B
	02	010	7 Tablette(n) Bister B
		011	15 Tablette(n) Bister B
		012	30 Tablette(n) Bister B
		013	60 Tablette(n) Bister B
		015	15 Tablette(n) HDPE-Container B
		016	30 Tablette(n) HDPE-Container B
		017	60 Tablette(n) HDPE-Container B
		018	120 Tablette(n) HDPE-Container B
Bemerkung			
Gültig bis		05.05.2015	

**01 Pantoprazol-Teva, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>59901</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	19.05.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, dinatrii edetas, pro vitro.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		18.05.2015	

**01 Paracetamol 1 g Grünenthal, Tabletten**

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: <b>60123</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	05.05.2010
Zusammensetzung	01	paracetamololum 1 g, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) B
		003	40 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		04.05.2015	

**01 Paracetamol 500 mg Grünenthal, teilbare Tabletten**

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: <b>61275</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 01.01.1.	05.05.2010
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		04.05.2015	

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

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>59481</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	05.05.2010
Zusammensetzung	01	tert-butylamini perindoprilum 2 mg corresp. perindoprilum 1.67 mg, excipients pro compresso.	
	02	tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.34 mg, excipients pro compresso.	
	03	tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
	03	003	30 Tablette(n) B
		005	90 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		04.05.2015	

**01 Simvastatin Pfizer 20mg, Filmtabletten**  
**02 Simvastatin Pfizer 40mg, Filmtabletten**  
**03 Simvastatin Pfizer 80mg, Filmtabletten**  
**04 Simvastatin Pfizer 10 mg, Filmtabletten**  
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>58736</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	18.05.2010
Zusammensetzung	01	simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	02	simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 80 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	04	simvastatinum 10 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
	03	004 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	04	001 30 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		17.05.2015	

**01 Stannum D8/Succinum D8 aa, Augentropfen**  
Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59976</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	04.05.2010
Zusammensetzung	01	stannum metallicum D8 500 mg, succinum D8 500 mg, kalii nitras 16 mg, excipients ad solutionem.	
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		03.05.2015	

**01 Valverde Prostata 600 mg, Filmtabletten**  
Sidroga AG, Stengelbacherstrasse 2a, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>58537</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.98.0.	05.05.2010
Zusammensetzung	01	urticae radices extractum methanolicum siccum 600 mg, DER: 7-14:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Linderung von Beschwerden infolge gutartiger Vergrößerung der Prostata	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		04.05.2015	

**01 Vitango, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>59165</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	31.05.2010
Zusammensetzung	01	rhodiolae radices et rhizomae extractum ethanolicum siccum 200 mg, DER: 1.5-5:1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		zur Linderung körperlicher und geistiger Symptome bei Stress und Überarbeitung, wie z.B. Müdigkeit, Erschöpfung, Reizbarkeit und Anspannung.	
Packung/en	01	001	25 Tablette(n) D
		002	50 Tablette(n) D
		003	100 Tablette(n) D
Bemerkung		rhodiolae radices et rhizomae extractum ethanolicum siccum, NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		30.05.2015	

**01 Zycomb Nasenspray, Lösung**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>57996</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 12.02.2.	21.05.2010
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum 84 µg, xylometazolini hydrochloridum 70 µg, excipients ad solutionem pro dosi.	
Anwendung		symptomatische Behandlung der nasalen Verstopfung und Rhinorrhoe infolge akuten Schnupfens	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		20.05.2015	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

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

Zul.-Nr.: <b>60562</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	21.05.2010
Zusammensetzung	01	atipamezoli hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbarer Medetomidin-Antagonist für Hund und Katze	
Packung/en	01	001	10 ml
Bemerkung			A
Gültig bis		20.05.2015	

**01 Zactran ad us.vet., solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>60192</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	04.05.2010
Composition	01	gamithromycinum 150 mg, acidum succinicum, antiox.: 3-mercaptopropandiolum 1 mg, glyceroli formalum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires bovines (MRB) associées à Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida et Histophilus somni. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant de mettre en place la métaphylaxie.	
Conditionnements	01	001	100 ml
		002	250 ml
Remarque		Autorisation en application de l'art. 13 LPT (RS 812.21) gamithromycinum, DCI = NAS (nouveau principe actif)	
Valable jusqu'au		03.05.2015	

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 02 Addamel N Infusionskonzentrat, Zusatzampulle

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

Zul.-Nr.: <b>43676</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	28.05.2010
Zusammensetzung	02	ferrum 2 µmol ut ferri chloridum hexahydricum, manganum 0.5 µmol ut mangani(II) chloridum tetrahydricum, zincum 10 µmol ut zinci chloridum, cuprum 2 µmol ut cupri(II) chloridum dihydricum, fluoridum 5 µmol ut natrii fluoridum, iodidum 0.1 µmol ut kalii iodidum, chromium 20 nmol ut chromii(III) chloridum hexahydricum, molybdenum 20 nmol ut natrii molybdis dihydricus, selenium 40 nmol ut natrii selenis anhydricus, xylitolum 300 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ergänzung von Spurenelementen bei parenteraler Ernährung	
Packung/en	02	059	20 x 10 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.02.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2015	

#### 01 Amlodipin Winthrop 5 mg, comprimés

#### 02 Amlodipin Winthrop 10 mg, comprimés

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

N° d'AMM: <b>57250</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	10.05.2010
Composition	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini maleas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini maleas, excipients pro compresso.	
Indication		antagoniste du calcium	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 03.10.2005 (changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation)	
Valable jusqu'au		02.10.2010	

**03 Amlodipin-besyl-Mepha 5, Tabletten****04 Amlodipin-besyl-Mepha 10, Tabletten**

\* Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57678</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	21.05.2010
Zusammensetzung	03	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	04	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	03	018 30 Tablette(n)	B
		019 100 Tablette(n)	B
		020 10 x 30 Tablette(n)	B
	04	021 30 Tablette(n)	B
		022 100 Tablette(n)	B
		023 10 x 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.3.2008 (Änderung Präparatename, früher: Amlodipin-B Adico 5/10, Tabletten / Übertragung der Zulassung, früher: Adico Pharma AG)	
Gültig bis		10.05.2012	

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

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>45859</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	04.05.2010
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	054 16 Tablette(n)	A
	02	055 20 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.03.2009 (Änderung Präparatename, früher: Azillin 375 mg/750 mg, Filmtabletten)	
Gültig bis		29.03.2014	

**01 Amoxicillin Spirig 1000, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>56056</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	04.05.2010
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.05.2007 (Änderung Präparatename, früher: Azillin 1000, Tabletten)	
Gültig bis		03.05.2012	

**02 Anzemet 200 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>54343</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	27.05.2010
Composition	02	dolasetroni mesilas monohydricus 200 mg corresp. dolasetronum 148 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Nausées et des vomissements	
Conditionnements	02	019	3 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		27.07.2015	

**01 Anzemet i.v. 12,5 mg, solution injectable****02 Anzemet i.v. 100 mg, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>54344</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	27.05.2010
Composition	01	dolasetroni mesilas monohydricus 12.5 mg corresp. dolasetronum 9.3 mg, mannitolium, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.625 ml.	
	02	dolasetroni mesilas monohydricus 100 mg corresp. dolasetronum 74 mg, mannitolium, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Nausées et des vomissements	
Conditionnements	02	023	1 ampoule(s) B
		031	10 ampoule(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) 54344 01: Destinée uniquement à l'exportation	
* Valable jusqu'au		27.07.2015	

**01 Arlevert, Tabletten**

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: <b>59285</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.2.	04.05.2010
Zusammensetzung	01	cinnarizinium 20 mg, dimenhydrinatum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Schwindelzustände	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		17.12.2014	

**01 Avenaforce, Tropfen**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>39536</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.04.1.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	avenae herbae recentis succus 470 mg, ratio: 1.7:1, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolium 51 % V/V.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	01	013	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.9.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.09.2015	

**01 Axura 10 mg, Filmtabletten****02 Axura 5 mg, Filmtabletten****03 Axura 15 mg, Filmtabletten****04 Axura 20 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>56925</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	07.05.2010
Zusammensetzung	01	memantinum hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.31 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	memantinum hydrochloridum 5 mg corresp. memantinum 4.15 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	memantinum hydrochloridum 15 mg corresp. memantinum 12.46 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	memantinum hydrochloridum 20 mg corresp. memantinum 16.62 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Alzheimer-Krankheit	
* Packung/en	01	004 50 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
	02	011 1 Set	B
	04	012 28 Tablette(n)	B
		013 56 Tablette(n)	B
		014 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.09.2008 (Zulassung der neuen Dosierungsstärken: 5 mg, 15 mg und 20 mg)	
Gültig bis		18.11.2013	

**01 Baume du Chalet, pommade**

Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>10223</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	12.05.2010
Composition	01	lavandulae aetheroleum 40 mg, citronellae aetheroleum 10 mg, spicae aetheroleum 40 mg, terebinthina laricina 70 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Blessures superficielles de la peau	
Conditionnements	01	016 20 g	D
		024 50 g	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 9 mars 2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		02.12.2014	

**01 Becozym forte, Dragées**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>20407</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.02.4.	21.05.2010
Zusammensetzung	01	nicotinamidum 50 mg, calcii pantothenas 25 mg, thiamini nitras 15 mg, riboflavinum 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, biotinum 0.15 mg, cyanocobalaminum 10 µg. Überzug: arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, color.: E 150c, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin-B-Komplex-Präparat	
Packung/en	01	018 20 Dragée(s) 034 50 Dragée(s)	C C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.11.2013	

**01 Belladonna-Homaccord, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>47391</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	26.05.2010
Zusammensetzung	01	atropa belladonna D2, atropa belladonna D10, atropa belladonna D30, atropa belladonna D200, atropa belladonna D1000, echinacea angustifolia et (aut) pallida D10, echinacea angustifolia et (aut) pallida D30, echinacea angustifolia et (aut) pallida D200 ana partes 5 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei lokalen Entzündungen	
Packung/en	01	016 30 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**01 Berberis-Homaccord, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>47392</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	17.05.2010
Zusammensetzung	01	berberis vulgaris D2 4 µl, berberis vulgaris D10 4 µl, berberis vulgaris D30 4 µl, berberis vulgaris D200 4 µl, colocynthis D2 3 µl, colocynthis D10 3 µl, colocynthis D30 3 µl, colocynthis D200 3 µl, veratrum album D3 3 µl, veratrum album D10 3 µl, veratrum album D30 3 µl, veratrum album D200 3 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Reiz- und Entzündungszuständen im Bereich des Urogenitaltraktes oder der Gallenwege	
Packung/en	01	012 30 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**01 Bimedacol 50 mg, Filmtabletten****02 Bimedacol 150 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58548</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	12.05.2010
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		11.08.2014	

**01 Blopress Plus 8/12.5 mg, Tabletten****02 Blopress Plus 16/12.5 mg, Tabletten****03 Blopress Plus 32/12.5 mg, Tabletten****04 Blopress Plus 32/25 mg, Tabletten**

Takeda Pharma AG, Alpenblickstrasse 26, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: <b>55247</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	18.05.2010
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	012 28 Tablette(n)	B
		016 98 Tablette(n)	B
		018 280 Tablette(n) Klinikpackung	B
		020 490 Tablette(n) Klinikpackung	B
	02	004 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
		022 280 Tablette(n) Klinikpackung	B
		024 490 Tablette(n) Klinikpackung	B
	03	026 28 Tablette(n)	B
		028 98 Tablette(n)	B
		030 280 Tablette(n) Klinikpackung	B
		032 490 Tablette(n) Klinikpackung	B
	04	034 28 Tablette(n)	B
		036 98 Tablette(n)	B
		038 280 Tablette(n) Klinikpackung	B
		040 490 Tablette(n) Klinikpackung	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.08.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.09.2015	

**01 Burgerstein Beta-Carotin-Kapseln 6 mg**

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

Zul.-Nr.: <b>51274</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	28.05.2010
Zusammensetzung	01	betacarotenum 6 mg corresp. retinolum 10000 U.I., excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vitamin-A-Präparat	
Packung/en	01	016	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2015	

**01 Cardiospermum Salbe Cosmochema, homöopathische Salbe**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>53577</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	25.05.2010
Zusammensetzung	01	cardiospermum halicacabum TM 100 mg, alcohol cetylicus et stearylicus, paraffinum liquidum, vaselinum album, ethanolum, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Hautausschlägen	
Packung/en	01	016	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.12.2015	

**01 Cellufluid, Augentropfen**

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>55345</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	06.05.2010
Zusammensetzung	01	carmellosum natricum 5 mg, conserv.: oxychloro complex, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Künstliche Tränenflüssigkeit	
* Packung/en	01	008	1x10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2006 (Verzicht auf Packungsgrösse 3 x 10 ml)	
Gültig bis		13.12.2011	

**01 Cerebrum suis compositum, Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>59008</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	18.05.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

\* Zusammensetzung 01 cerebrum D8, embryo suis D10, hepar D10, placenta D10, kalii phosphas D6, selenium metallicum D10, thuja occidentalis D6, strychnos ignatii D8, acidum phosphoricum D10, cinchona pubescens D4, sulfur D10, kalii dichromas D8, gelsemium sempervirens D4, ruta graveolens D4, arnica montana D28, aesculus hippocastanum D4, manganum phosphoricum D8, magnesii phosphas D10, semecarpus anacardium D6, conium maculatum D4, hyoscyamus niger D6, aconitum napellus D6, anamirta cocculus D4, ambra grisea D10 ana partes 22 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 2.2 ml.

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. Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2010 (Korrektur Deklaration).

Gültig bis 18.03.2015

**01 Cerebrum suis compositum, Tabletten**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>59007</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	20.05.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

\* Zusammensetzung 01 cerebrum D8, embryo suis D10, hepar D10, placenta D10, kalii phosphas D6, selenium metallicum D10, thuja occidentalis D6, strychnos ignatii D8, acidum phosphoricum D10, magnesii phosphas D10, cinchona pubescens D4, sulfur D10, kalii dichromas D8, gelsemium sempervirens D6, ruta graveolens D4, arnica montana D28, aesculus hippocastanum D4, semecarpus anacardium D6, conium maculatum D12, hyoscyamus niger D6, aconitum napellus D6, anamirta cocculus D4, ana partes 1 mg, excipients pro compresso.

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. Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2010 (Korrektur Deklaration).

Gültig bis 18.03.2015

**01 Citrokehl, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50245</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	acidum citricum D10, acidum citricum D30, acidum citricum D200 ana partes, natrii chloridum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Zahnfleischentzündungen, Zahnfleischblutungen	
Packung/en	01	012	10 x 2 ml Ampulle(n) B
		020	50 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**01 ClinOleic 20 %, Infusionsemulsion**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>55100</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	31.05.2010
Zusammensetzung	01	olivae oleum 160 mg, sojae oleum 40 mg, lecithinum, glycerolum, natrii oleas, aqua ad iniectabilia, excipiens ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	001	100 ml Glasflasche B
		005	250 ml Glasflasche B
		007	500 ml Glasflasche B
		009	1000 ml Glasflasche B
		011	100 ml Polyolefin-Beutel B
		013	250 ml Polyolefin-Beutel B
		015	350 ml Polyolefin-Beutel B
		017	500 ml Polyolefin-Beutel B
		019	1000 ml Polyolefin-Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.09.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.09.2015	

**01 Conoxia, Inhalationsgas**

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: <b>59115</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.99.0.	07.05.2010
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
* Packung/en	01	001	600 l Tankfahrzeug als Fertigarzneimittel E
		002	1000 l Tankfahrzeug als Fertigarzneimittel E
		003	21 l stationäre Cryobehälter E
		004	41 l stationäre Cryobehälter E
		005	46 l stationäre Cryobehälter E
		006	44 l stationäre Cryobehälter E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 44 l stationäre Cryobehälter)	
Gültig bis		03.02.2014	

**01 Coop Orangenblütentee, Beutel**

Coop Genossenschaft, Thiersteinerallee 12, 4053 Basel

Zul.-Nr.: <b>54144</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 01.04.1.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	aurantii flos 1.2 g pro charta.	
Anwendung		Beruhigend	
Packung/en	01	016 20 x 1,2 g Beutel	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.9.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.10.2015	

**01 Cralonin, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>37969</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	crataegus TM 0.7 g, kalii carbonas D3 0.01 g, spigelia anthelmia D2 0.01 g, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 45 % V/V.	
Anwendung		Bei funktionellen Herz- und Kreislaufbeschwerden	
Packung/en	01	028 30 ml	C
		036 100 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.12.2015	

**01 Cutis suis compositum, Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>59006</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	20.05.2010
* Zusammensetzung	01	cutis D8, hepar D10, splen D10, placenta D10, glandula suprarenalis D10, funiculus umbilicalis D10, thuja occidentalis D8, galium aparine D6, selenium metallicum D10, thallium sulfuricum D13, strychnos ignatii D6, sulfur D10, cortisoni acetat D28, urtica urens D4, acidum phosphoricum D6, calcium fluoratum D13, mercurius solubilis hahnemanni D13, aesculus hippocastanum D6, ichthyolum D28, ledum palustre D4, arctium lappa D6, acidum formicicum D198, acidum alpha-ketoglutaricum D10, acidum fumaricum D10, natrium diethylloxalaceticum D10 ana partes 22 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia, pro vitro 2.2 ml.	
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. Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.04.2010 (Korrektur Deklaration).	
Gültig bis		22.04.2015	

01 Depakine Chronosphere 50 mg, granules à libération prolongée  
 02 Depakine Chronosphere 100 mg, granules à libération prolongée  
 03 Depakine Chronosphere 250 mg, granules à libération prolongée  
 04 Depakine Chronosphere 500 mg, granules à libération prolongée  
 05 Depakine Chronosphere 750 mg, granules à libération prolongée  
 06 Depakine Chronosphere 1000 mg, granules à libération prolongée  
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>57140</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	18.05.2010
Composition	01	acidum valproicum 14.51 mg et natrii valproas 33.33 mg corresp. natrii valproas 50 mg, excipients ad granulatum pro charta.	
	02	acidum valproicum 29.03 mg et natrii valproas 66.66 mg corresp. natrii valproas 100 mg, excipients ad granulatum pro charta.	
	03	acidum valproicum 72.61 mg et natrii valproas 166.76 mg corresp. natrii valproas 250 mg, excipients ad granulatum pro charta.	
	04	acidum valproicum 145.14 mg et natrii valproas 333.30 mg corresp. natrii valproas 500 mg, excipients ad granulatum pro charta.	
	05	acidum valproicum 217.75 mg et natrii valproas 500.06 mg corresp. natrii valproas 750 mg, excipients ad granulatum pro charta.	
	06	acidum valproicum 290.27 mg et natrii valproas 666.60 mg corresp. natrii valproas 1000 mg, excipients ad granulatum pro charta.	
Indication		Antiépileptique, traitement des épisodes maniaques associés aux troubles bipolaires	
Remarque		Remplace l'attestation d'autorisation du 02.12.2008 (prolongation du certificat d'autorisation) Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		08.09.2015	

**01 DepoCyte, Injektionssuspension**

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

Zul.-Nr.: <b>57245</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	25.05.2010
Zusammensetzung	01	cytarabinum 10 mg, cholesterolum, glyceroli trioleas, natrii dipalmitoylphosphatidylglycerolum, dioleoylphosphatidylcholinum (l-alpha), natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.11.2015	

**04 Dianeal PD4 1,36****05 Dianeal PD4 2,27****06 Dianeal PD4 3,86**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>52799</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.04.0.	25.05.2010
Zusammensetzung	04	natrium 132 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 95 mmol, l-lactas 40 mmol, glucosum anhydricum 13.6 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	05	natrium 132 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 95 mmol, l-lactas 40 mmol, glucosum anhydricum 22.7 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	06	natrium 132 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 95 mmol, l-lactas 40 mmol, glucosum anhydricum 38.6 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Peritonealdialyse	
Packung/en	04	015	1500 ml B
		023	2000 ml B
		031	2500 ml B
		058	3000 ml B
		066	5000 ml B
	05	074	1500 ml B
		082	2000 ml B
		090	2500 ml B
		104	3000 ml B
		112	5000 ml B
	06	120	1500 ml B
		139	2000 ml B
		147	2500 ml B
		155	3000 ml B
		163	5000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.09.2015	

**01 Diclofenac Actavis, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>50736</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 50 mg, color.: E 104 et E 110, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		19.05.2015	

**01 Diclofenac Actavis, Suppositorien**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>50735</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 100 mg, excipients pro supposito.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		19.05.2015	

**02 Diclofenac Helvepharm, Injektionslösung i.m. / Infusionskonzentrat i.v.**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>50919</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	07.05.2010
Zusammensetzung	02	diclofenacum natricum 75 mg, mannitol, propylenglycol, antiox.: acetylcysteinum 3 mg, conserv.: alcohol benzylicus 105 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
* Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Packung/en	02	057	5 x 3 ml Ampulle(n) B
		058	30 x 3 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.01.2007 (Änderung des Anwendungsgebietes, neu zusätzlich: zur intravenösen Infusion)	
Gültig bis		18.01.2012	

**01 Diflucan 50 mg, Kapseln****02 Diflucan 150 mg, Kapseln****03 Diflucan 200 mg, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>49503</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	21.05.2010
* Zusammensetzung	01	fluconazolum 50 mg, color.: E 131, excipients pro capsula.	
	02	fluconazolum 150 mg, color.: E 131, excipients pro capsula.	
	03	fluconazolum 200 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	067	7 Kapsel(n) B
		075	28 Kapsel(n) B
	02	032	1 Kapsel(n) B
		091	4 Kapsel(n) B
	03	040	2 Kapsel(n) B
		083	7 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2008 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff in Kapselhülle in Sequenz 3)	
Gültig bis		02.12.2013	

**01 Dolo-Spedifen 200, compresse**

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

Zul.-Nr.: <b>53616</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	05.05.2010
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum argininum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico	
Packung/en	01	038	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.05.2015	

**01 Dolo-Spedifen 200, granulare**

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

Zul.-Nr.: <b>54878</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	05.05.2010
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum argininum, arom.: saccharinum natricum, aspartamum et alia, excipients ad granulatum pro charta 3 g.	
Anwendung		Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico	
Packung/en	01	028	20 Beutel D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.05.2015	

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

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

Zul.-Nr.: <b>56720</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	05.05.2010
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum argininum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.08.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.04.2013	

**01 Dr. Reckeweg R 22 Najasthen, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45051</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	07.05.2010
Composition	01	lachesis mutus D12, naja naja D12 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Troubles cardiaques d'origine nerveuse	
Conditionnements	01	021	50 ml C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21. septembre 2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		20.09.2015	

**01 Dr. Reckeweg R 23 Nosoderm, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45052</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	07.05.2010
Composition	01	acidum arsenicosum D30, apis mellifica D30, sulfur D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Affections cutanées allergiques	
Conditionnements	01	036 50 ml	C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21 septembre 2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		20.09.2015	

**01 Dr. Reckeweg R 24 Pleurasin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45053</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	07.05.2010
Composition	01	bryonia cretica D4, cimicifuga racemosa D6, kalii carbonas D6, ranunculus bulbosus D4 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Pleurésie	
Conditionnements	01	024 50 ml	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21 septembre 2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
Valable jusqu'au		20.09.2015	

**01 Dr. Reckeweg R 26 Remisin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45055</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	07.05.2010
Composition	01	acidum nitricum D12, acidum phosphoricum D12, calcii iodidum D12, sulfuris iodidum D12 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Surmenage physique et intellectuel	
Conditionnements	01	027 50 ml	C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21 septembre 2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		20.09.2015	

**01 Dr. Reckeweg R 34 Calcossin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45062</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	07.05.2010
Composition	01	acidum silicicum D30, calcii carbonas hahnemanni D30, calcii fluoridum D12, calcii hypophosphis D6, calcii phosphas D12, hekla lava D12 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Troubles du métabolisme calcique	
Conditionnements	01	023 50 ml	C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21 septembre 2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		20.09.2015	

**01 Dr. Reckeweg R 35 Chadontin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45063</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	07.05.2010
Composition	01	aconitum napellus D6, calcii carbonas hahnemanni D30, chamomilla recutita D4, colocynthis D12 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Douleurs dentaires des enfants	
Conditionnements	01	038 50 ml	C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21 septembre 2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		20.09.2015	

**01 Dr. Reckeweg R 38 Dextronex, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45066</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	07.05.2010
Composition	01	apis mellifica D6, apisinum D12, bryonia cretica D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Douleurs des ovaires (coté droit)	
Conditionnements	01	029 50 ml	C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21 septembre 2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		20.09.2015	

**01 Dr. Reckeweg R 39 Sinistronex, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique Jacques REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45067</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	07.05.2010
Composition	01	lachesis mutus D30, lycopodium clavatum D30, vespa crabro D12 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Douleurs des ovaires (coté gauche)	
Conditionnements	01	025 50 ml	C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21 septembre 2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		20.09.2015	

**01 Drosera-Homaccord, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>47394</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	17.05.2010
Zusammensetzung	01	drosera D2, drosera D10, drosera D30, drosera D200, cupri(II) acetat D4, cupri(II) acetat D10, cupri(II) acetat D30, cupri(II) acetat D200 ana partes 5 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Bronchialerkrankungen	
Packung/en	01	015 30 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**01 Duraphat Fluorid 5 mg/g, Zahnpaste**

Colgate-Palmolive AG, Grabetsmattweg, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: <b>56696</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 13.05.1.	21.05.2010
Zusammensetzung	01	fluoridum 5 mg ut natrii fluoridum, laurilsulfas, macrogolum 600, saccharinum natricum, aromatica, color.: E 133, conserv.: E 211, excipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Wurzelkariesbehandlung, Zahnkariesprophylaxe	
Packung/en	01	001 51 g	B
		003 3 x 51 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.01.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2015	

**01 Ebixa 10 mg, Filmtabletten****02 Ebixa 5 mg, Filmtabletten****03 Ebixa 15 mg, Filmtabletten****04 Ebixa 20 mg, Filmtabletten**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>55828</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	memantinum hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.31 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	memantinum hydrochloridum 5 mg corresp. memantinum 4.15 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	memantinum hydrochloridum 15 mg corresp. memantinum 12.46 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	memantinum hydrochloridum 20 mg corresp. memantinum 16.62 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Alzheimer-Krankheit	
* Packung/en	01	007 50 Tablette(n)	B
		011 100 Tablette(n)	B
	02	015 1 Kombipackung(en)	B
	04	012 28 Tablette(n)	B
		013 56 Tablette(n)	B
		014 98 Tablette(n)	B
		016 5 x 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.03.2010 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 2 x 28 Filmtabletten für 20 mg)	
Gültig bis		27.10.2013	

**01 Eloxatine 50 mg/10 ml, concentré pour perfusion**  
**02 Eloxatine 100 mg/20 ml, concentré pour perfusion**  
**03 Eloxatine 200 mg/40 ml, concentré pour perfusion**  
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>57207</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	25.05.2010
Composition	01	oxaliplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	oxaliplatinum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	03	oxaliplatinum 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	006	1 flacon(s) A
	02	007	1 flacon(s) A
	03	008	1 flacon(s) A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 19.02.2010 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		19.09.2015	

**03 Emselex 7.5 mg, Retardtabletten**  
**04 Emselex 15 mg, Retardtabletten**  
 Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>56871</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.02.0.	26.05.2010
Zusammensetzung	03	darifenacinum 7.5 mg ut darifenacinum hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	darifenacinum 15 mg ut darifenacinum hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der hyperaktiven Harnblase	
Packung/en	03	015	14 Tablette(n) B
		016	56 Tablette(n) B
	04	017	14 Tablette(n) B
		018	56 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.09.2015	

**01 Estranor Sandoz, Filmtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>57421</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	25.05.2010
Zusammensetzung	01	estradiolum 2 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 1 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie bei klimakterischen Beschwerden	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		18.09.2015	

**01 Eviana, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>57830</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	estradiolum 0.5 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 0.1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonsubstitutionstherapie nach der Menopause	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.03.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export).	
Gültig bis		24.03.2015	

**01 Evit 200, Kapseln****02 Evit 600, Kapseln**

Vita Health Care AG, 3177 Laupen BE

Zul.-Nr.: <b>53294</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	28.05.2010
Zusammensetzung	01	(+)-alfa-tocopherolum 200 U.I., excipients pro capsula.	
	02	(+)-alfa-tocopherolum 600 U.I., excipients pro capsula.	
Anwendung		Vitamin E Präparat	
Packung/en	01	014	60 Kapsel(n) D
	02	022	50 Kapsel(n) D
		030	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.10.2015	

**01 Ferro sanol fol, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>57246</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 06.07.1.	06.05.2010
Zusammensetzung	01	Nr.1: ferrum 80 mg ut ferrosi glycinatis sulfas. Nr.2: acidum folicum 1 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Eisen- und Folsäuremangel bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		27.09.2014	

**01 Floxal, Augensalbe**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Dammstrasse 19, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>51358</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.07.1.	05.05.2010
Zusammensetzung	01	ofloxacinum 3 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen am Auge	
Packung/en	01	015	3 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.02.2016	

**01 Floxal, Augentropfen**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Dammstrasse 19, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>51357</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.07.1.	05.05.2010
Zusammensetzung	01	ofloxacinum 3 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen am Auge	
Packung/en	01	019 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.02.2016	

**01 Floxal UD, Augentropfen**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Dammstrasse 19, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>55383</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.07.1.	05.05.2010
Zusammensetzung	01	ofloxacinum 3 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen am Auge	
Packung/en	01	022 30 Einzeldose(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.02.2016	

**01 Fluorouracil-Teva, Lösung zur Injektion/Infusion**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>47160</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	18.05.2010
Zusammensetzung	01	fluorouracilum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	154 1 x 250mg/5ml Durchstechflasche(n)	A
		162 1 x 500mg/10ml Durchstechflasche(n)	A
		1701 x 1000mg/20ml Durchstechflasche(n)	A
		1711x 5000mg/100ml Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.10.2015	

**01 Fluoxifar, capsule**

Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

Zul.-Nr.: <b>54493</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	03.05.2010
Zusammensetzung	01	fluoxetineum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export). Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		13.10.2014	

**01 Formasan, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>53426</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	25.05.2010
Zusammensetzung	01	acidum formicicum D6, acidum formicicum D12, acidum formicicum D30, acidum formicicum D200 ana partes, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei Rheumatismus der Muskeln und Gelenke	
Packung/en	01	018 10 x 2 ml Ampulle(n)	B
		026 50 x 2 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**01 Fortakehl D3, homöopathische Suppositorien**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>52949</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	25.05.2010
Zusammensetzung	01	penicillium roqueforti D3 trituration 200 mg, excipiens pro supposito.rio.	
Anwendung		Bei Magenbeschwerden	
Packung/en	01	025 10 Suppositorien	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**01 Frakidex, Augensalbe**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Dammstrasse 19, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>35922</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	05.05.2010
Zusammensetzung	01	framycetini sulfas 5 mg, dexamethasoni natrii phosphas 1 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	016 5 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.02.2016	

**01 Gouttes d'or Keller, médicament homéopathique**

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

Zul.-Nr.: <b>43986</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	natrii tetrachloroauras D4 200 µl, camphora D1 5 µl, convallaria majalis D4 300 µl, crataegus TM 80 µl, selenicereus grandiflorus TM 90 µl, strophanthus hispidus D4 300 µl, valerianae tinctura 5 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 49 % V/V.	
Anwendung		Troubles cardiaques d'origine nerveuse	
Packung/en	01	015 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. 11.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.10.2015	

**04 Haemate P 250, Konzentrat****05 Haemate P 500, Konzentrat****06 Haemate P 1000, Konzentrat**

CSL Behring (Schweiz) AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: <b>45780</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	27.05.2010
Zusammensetzung	04	Praeparatio cryodesiccata: proteinorum plasmatis humani solutio corresp. proteina corresp. factor VIII coagulationis humanus 250 U.I. et von Willebrandfactor 600 U.I., albuminum humanum, glycinum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: proteinorum plasmatis humani solutio corresp. proteina corresp. factor VIII coagulationis humanus 500 U.I. et von Willebrandfactor 1200 U.I., albuminum humanum, glycinum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
	06	Praeparatio cryodesiccata: proteinorum plasmatis humani solutio corresp. proteina corresp. factor VIII coagulationis humanus 1000 U.I. et von Willebrandfactor 2400 U.I., albuminum humanum, glycinum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei Hämophilie A und beim von Willebrand Syndrom	
Packung/en	04	031	250 I.E. B
	05	066	500 I.E. B
	06	090	1000 I.E. B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.02.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2015	

**01 Hamamelis-Homaccord, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>47397</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	17.05.2010
Zusammensetzung	01	hamamelis virginiana D2 8 µl, hamamelis virginiana D30 8 µl, hamamelis virginiana D200 8 µl, silybum marianum D6 2 µl, silybum marianum D30 2 µl, silybum marianum D200 2 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Venenerkrankungen	
Packung/en	01	014	30 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**01 Herceptin 440 mg, Lyophilisat****02 Herceptin 150 mg, Lyophilisat**

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

Zul.-Nr.: <b>55065</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	03.05.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 440 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 220 mg, aqua ad iniectabilia 20 ml, solutio reconstituta 1 ml corresp., trastuzumabum 21 mg.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 150 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
* Anwendung		Metastasiertes Mammakarzinom, Mammakarzinom im Frühstadium, Magenkarzinom und Karzinom des gastroösophagealen Übergangs	
Packung/en	01	002	1 + 1 Durchstechflasche(n) A
	02	004	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Februar 2009 (Zulassung einer neuen Indikation: Magenkarzinom und Karzinom des gastroösophagealen Übergangs)	
Gültig bis		16.09.2014	

**02 Indamid SR , Filmtabletten**

SparMed AG, Sihlbruggstrasse 109, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58463</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	31.05.2010
Zusammensetzung	02	indapamidum 1.5 mg. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	02	005	28 Tablette(n) B
		006	30 Tablette(n) B
		007	90 Tablette(n) B
		008	91 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2010 (Übertragung der Zulassung, früher: Orifarm Generics AG / Änderung Präparatename, früher: Indapamid SR Orifarm, Filmtabletten)	
Gültig bis		24.05.2014	

**01 Irinotecan Actavis 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat**  
**02 Irinotecan Actavis 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat**  
**03 Irinotecan Actavis 500 mg/25 ml, Infusionskonzentrat**  
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59217</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	21.05.2010
* Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
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 06.05.2009 (Zulassung der neuen Dosisstärke 500 mg/25 ml)	
Gültig bis		05.05.2014	

**01 Ivracain 0,5 %, soluzione iniectabile**  
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>53283</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	28.05.2010
Composition	01	chloroprocaini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anestesia locale	
* Conditionnements	01	013	5 x 20 ml ampoule(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 27.04.2006 (nouveau: taille d'emballage 5 x 20 ml)	
Valable jusqu'au		26.04.2011	

01 Journista 8 mg, Retardtabletten  
 02 Journista 16 mg, Retardtabletten  
 03 Journista 32 mg, Retardtabletten  
 04 Journista 64 mg, Retardtabletten  
 05 Journista 4 mg, Retardtabletten  
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58351</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	06.05.2010
Zusammensetzung	01	hydromorphoni hydrochloridum 8 mg corresp. hydromorphonum 7.1 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	02	hydromorphoni hydrochloridum 16 mg corresp. hydromorphonum 14.2 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	03	hydromorphoni hydrochloridum 32 mg corresp. hydromorphonum 28.5 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	04	hydromorphoni hydrochloridum 64 mg corresp. hydromorphonum 57 mg, antiox.: E 321. Überzug: color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	05	hydromorphoni hydrochloridum 4 mg corresp. hydromorphonum 3.56 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
* Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	A
		002 28 Tablette(n)	A
	02	004 28 Tablette(n)	A
	03	006 28 Tablette(n)	A
	05	009 14 Tablette(n)	A
		010 28 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2008 (Zulassung der neuen Dosierung 4 mg ) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe 58351 04: Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		18.11.2013	

**01 Kaloba, Lösung**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>60060</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.99.0.	17.05.2010
Zusammensetzung	01	pelargonii sidoides radicis extractum ethanolicum liquidum 800 mg, DER: 1:8-10, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Akute Bronchitis	
* Packung/en	01	001 50 ml	D
		002 100 ml	D
		003 20 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.3.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 20 ml)	
Gültig bis		16.03.2014	

**01 KCl 0.15 % + Glucose 5 % Baxter, Infusionslösung****02 KCl 0.3 % + Glucose 5 % Baxter, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>56988</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.3.	25.05.2010
Zusammensetzung	01	kalium 20 mmol/l, chloridum 20 mmol/l, glucosum monohydricum 55 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	kalium 40 mmol/l, chloridum 40 mmol/l, glucosum monohydricum 55 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Prophylaxe und Behandlung von Kaliummangel und/oder Hypokaliämie	
Packung/en	01	001	1000 ml
	02	003	500 ml
		005	1000 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.06.2015	

**01 KCl 0.15% + NaCl 0.9% Baxter, Infusionslösung****02 KCl 0.3% + NaCl 0.9% Baxter, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>56987</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	25.05.2010
Zusammensetzung	01	kalium 20 mmol/l, chloridum 174 mmol/l, natrium 154 mmol/l, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	kalium 40 mmol/l, chloridum 194 mmol/l, natrium 154 mmol/l, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Prophylaxe und Behandlung von Kaliummangel und/oder Hypokaliämie	
Packung/en	01	002	1000 ml
	02	004	500 ml
		006	1000 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.06.2015	

**01 KCL 7,45% Sintetica, concentrato per soluzione per infusione (fiala di 20 ml)****02 KCL 7,45% Sintetica, concentrato per soluzione per infusione (fiala di 50 ml)**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>56521</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	20.05.2010
Composizione	01	kalii chloridum 1.49 g corresp. kalium 20 mmol et chloridum 20 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	02	kalii chloridum 3.72 g corresp. kalium 50 mmol et chloridum 50 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Indicazione		Apport potassique	
* Confezione/i	01	001	10 x 20 ml fiala/fiale
		003	1 x 20 ml fiala/fiale
	02	002	10 x 50 ml fiala/fiale
		004	1 x 50 ml fiala/fiale
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 26.11.2008 (nuova/e misura/e della confezione supplementare/i, nuovo: 1 x 20 ml, 1 x 50 ml)	
Valevole fino al		25.11.2013	

**01 Lacrinorm F UD, Augentropfen**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Dammstrasse 19, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>55262</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	05.05.2010
Zusammensetzung	01	carbomerum 980 2 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	015	30 x 0,6 ml Einzeldose(n)
		017	60 x 0,6 ml Einzeldose(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.03.2016	

**01 Lamisil 125 mg, Tabletten****02 Lamisil 250 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>51306</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	28.05.2010
Zusammensetzung	01	terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	02	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	031	14 Tablette(n)
	02	015	14 Tablette(n)
		023	28 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.12.2015	

**01 Larifikehl D5, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>51531</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	17.05.2010
Zusammensetzung	01	laricifomes officinalis D5 aquos dilutio.	
Anwendung		Bei Fieber, bei Lungenkrankheiten und bei Entzündungen der Verdauungsorgane	
Packung/en	01	019 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2015	

**01 Lino, Graines de lin spéciale**

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

N° d'AMM: <b>43637</b>	Catégorie de remise: <b>E</b>	Index: 04.08.13	20.05.2010
Composition	01	lini semen 95 %, psyllii semen 2.5 %, sinapis albae semen 2.5 %.	
Indication		En cas de tendance à la constipation	
Conditionnements	01	010 500 g 029 250 g	E E
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 27.9.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		26.09.2015	

**01 Lomudal, Poudre pour inhalation dans une capsule**

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

N° d'AMM: <b>34561</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	07.05.2010
Composition	01	natrii cromoglicas 20 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro capsula.	
Indication		Asthme	
Conditionnements	01	028 30 capsule(s) 036 120 capsule(s)	B B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.4.2010 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		04.10.2015	

**03 Makatussin Comp., Hustensirup**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>39255</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.03.1.	26.05.2010
* Zusammensetzung	03	dihydrocodeini hydrochloridum 10 mg, diphenhydramini hydrochloridum 15 mg, saccharum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	03	031 80 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2005 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff: vanillinum et alia).	
Gültig bis		10.11.2010	

**04 Maltofer Fol, Kautabletten**

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>46538</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 06.07.1.	26.05.2010
Zusammensetzung	04	ferrum(III) 100 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, acidum folicum 0.35 mg, arom. 41.5 mg: vanillinum, natrii cyclamas et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Eisenmangel und erhöhter Folsäurebedarf während Schwangerschaft und Stillzeit	
Packung/en	04	072 30 Tablette(n) 080 100 Tablette(n)	C C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.07.2015	

**04 Maltofer, Kautabletten**

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>46537</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 06.07.1.	26.05.2010
Zusammensetzung	04	ferrum(III) 100 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, arom. 41.5: vanillinum, natrii cyclamas et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	04	084 30 Tablette(n) 092 100 Tablette(n)	C C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.07.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.07.2015	

**01 Maltofer, Sirup**

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>30124</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 06.07.1.	26.05.2010
Zusammensetzung	01	ferrum(III) 50 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	01	021 150 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.07.2015	

**02 Maltofer, Trinklösung in Monodosen**

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>38592</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 06.07.1.	26.05.2010
Zusammensetzung	02	ferrum(III) 100 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 217, E 219, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	02	041 10 x 5 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.07.2015	

**02 Maltofer, Tropfen**

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>38593</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 06.07.1.	26.05.2010
Zusammensetzung	02	ferrum(III) 50 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 217, E 219, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	02	021 30 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.07.2015	

**01 Migros Kloostergarten Leber-Galle-Tee Laurentius, geschnittene Kräuter**

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: <b>53850</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 04.99.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	menthae piperitae folium 38 %, millefolii herba 20 %, cardamomi fructus 16 %, taraxaci radix cum herba 15 %, matricariae flos 5 %, liquiritiae radix 5 %, foeniculi amari fructus 1 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Verdauungsfördernd	
Packung/en	01	022 20 x 1,5 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.10.2015	

**01 Morga Beruhigungstee, geschnittene Kräuter**

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: <b>53464</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 01.04.2.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	matricariae flos 40 %, lavandulae flos 20 %, melissae folium 15 %, menthae piperitae folium 15 %, aurantii amari flavedo 10 %, pro charta 1.3 g.	
Anwendung		Beruhigend	
Packung/en	01	017 20 x 1,3 g Beutel	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.10.2015	

**01 Morga Orangenblüten, Beutel**

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: <b>43295</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 01.04.1.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	aurantii flos 1.2 g pro charta.	
Anwendung		Beruhigend	
Packung/en	01	012 20 x 1,2 g Beutel	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.10.2015	

01 M-retard Helvepharm 10 mg, Filmpillen  
 02 M-retard Helvepharm 30 mg, Filmpillen  
 03 M-retard Helvepharm 60 mg, Filmpillen  
 04 M-retard Helvepharm 100 mg, Filmpillen  
 05 M-retard Helvepharm 200 mg, Filmpillen  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>53644</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	28.05.2010
Zusammensetzung	01	morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg corresp. morphinum 7.6 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	morphini hydrochloridum trihydricum 30 mg corresp. morphinum 22.8 mg. Überzug: color.: E 104, E 132. excipiens pro compresso obducto.	
	03	morphini hydrochloridum trihydricum 60 mg corresp. morphinum 45.6 mg. Überzug: color.: E 104, E 110. excipiens pro compresso obducto.	
	04	morphini hydrochloridum trihydricum 100 mg corresp. morphinum 75.9 mg. Überzug: color.: E 104, E 110. excipiens pro compresso obducto.	
	05	morphini hydrochloridum trihydricum 200 mg corresp. morphinum 151.8 mg. Überzug: color.: E 110, E 124. excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	163 30 Tablette(n)	A
		171 60 Tablette(n)	A
	02	198 30 Tablette(n)	A
		201 60 Tablette(n)	A
	03	228 30 Tablette(n)	A
	04	236 30 Tablette(n)	A
	05	244 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		22.12.2015	

**01 Mucilar Avena, Pulver**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>53891</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.13	20.05.2010
Zusammensetzung	01	psyllii testa 3.3 g, avenae furfur 2.5 g, cyclamas, saccharinum natri-cum, aromatica, excipiens ad pulverem pro 6 g.	
Anwendung		Bei Verstopfung	
Packung/en	01	012 400 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.10.2015	

**01 Mucilar, Pulver**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>39474</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.13	20.05.2010
Zusammensetzung	01	psyllii testa 4.5 g, glucosum monohydricum 4.4 g, aromatica, excipiens ad pulverem pro 9 g.	
Anwendung		Zur Stuhlregulierung bei Verstopfung	
Packung/en	01	026 400 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.10.2015	

**02 Mucogel, homöopathische Salbe**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50230</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	31.05.2010
Zusammensetzung	02	mucor racemosus D3 dilutio 100 mg, alcoholes adipis lanae, alcohol cetylicus et stearylicus, vaselinum album, triglycerida saturata media, glyceroli monostearas 40-55, propylenglycolum, magnesii sulfas heptahydricus, acidum lacticum, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Muskel- und Gelenkrheuma	
Packung/en	02	023 30 g	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2015	

**02 Mucohäm D3, homöopathische Suppositorien**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50231</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	02	mucor racemosus D3 trituration 200 mg, excipiens pro supposito.rio.	
Anwendung		Bei Haemorrhoiden, Analfissuren	
Packung/en	02	038 10 Suppositorien	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**01 Multilind, Suspension**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>57263</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	28.05.2010
Zusammensetzung	01	nystatinum 100000 U.I., arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mykosen	
Packung/en	01	002 24 ml Dosierpipette	B
		004 24 ml Dosierpumpe	B
		006 48 ml Dosierpumpe	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.11.2015	

**01 NaCl 0.9% Perfluflac, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>57069</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	05.05.2010
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Wasser- und Elektrolytzufuhr	
Packung/en	01	002	10 x 500 ml B
		004	10 x 1000 ml B
		006	4 x 2000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.06.2015	

**01 Nasacort, spray nasal**

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

N° d'AMM: <b>53892</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 12.02.3.	07.05.2010
Composition	01	triamcinoloni acetonidum 55 µg pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem. doses pro vase 120.	
Indication		Rhinite	
Conditionnements	01	019	1 flacon(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation).	
* Valable jusqu'au		05.09.2015	

**03 Nerton NR, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>51254</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	03	acidum phosphoricum D4 120 mg, avena sativa D1 120 mg, cinchona pubescens spag. Peka D3 120 mg, ginseng spag. Peka D2 120 mg, hypericum perforatum D2 140 mg, piper methysticum spag. Peka D8 140 mg, schoenocaulon officinale D6 120 mg, semecarpus anacardium D10 120 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 26 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	03	066	50 ml D
		074	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**01 Normolytoral, Pulver**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>43916</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.7.	28.05.2010
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 350 mg, natrii citras dihydricus 590 mg, kalii chloridum 300 mg, glucosum anhydricum 4 g, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem, pro charta.	
Anwendung		Elektrolyte zur oralen Rehydratation	
Packung/en	01	025	10 Sachet(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**02 Notakehl D3, homöopathische Salbe**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50290</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	31.05.2010
Zusammensetzung	02	penicillium notatum D3 dilutio 100 mg, alcoholes adipis lanae, alcohol cetylicus et stearylicus, vaselinum album, triglycerida saturata media, glyceroli monostearas 40-55, propylenglycolum, magnesii sulfas heptahydricus, acidum lacticum, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei eitrigen Hautaffektionen	
Packung/en	02	026	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2015	

**01 Notakehl D5, homöopathische Injektionslösung****02 Notakehl D6, homöopathische Injektionslösung****03 Notakehl D7, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50295</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	penicillium notatum D5 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
	02	penicillium notatum D6 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
	03	penicillium notatum D7 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei eitrigen Hautaffektionen	
Packung/en	01	028	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		036	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		044	50 x 1 ml Ampulle(n) B
	02	052	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		060	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		079	50 x 1 ml Ampulle(n) B
	03	087	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		095	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		109	50 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**01 Nux vomica-Homaccord, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>47398</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	strychnos nux-vomica D2 2 µl, strychnos nux-vomica D10 2 µl, strychnos nux-vomica D15 2 µl, strychnos nux-vomica D30 2 µl, strychnos nux-vomica D200 2 µl, strychnos nux-vomica d1000 2 µl, bryonia cretica D2 2 µl, bryonia cretica D6 2 µl, bryonia cretica D10 2 µl, bryonia cretica D15 2 µl, bryonia cretica D30 2 µl, bryonia cretica D200 2 µl, bryonia cretica d1000 2 µl, colocynthis D3 3 µl, colocynthis D10 3 µl, colocynthis D30 3 µl, colocynthis D200 3 µl, lycopodium clavatum D3 3 µl, lycopodium clavatum D10 3 µl, lycopodium clavatum D30 3 µl, lycopodium clavatum D200 3 µl, lycopodium clavatum d1000 3 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Funktionsstörungen im Magen-Darm-Leber-Bereich	
Packung/en	01	010	30 ml C
		029	100 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**01 octaplasLG, Lösung zur Infusion**

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: <b>602</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	11.05.2010
Zusammensetzung	01	proteina plasmatis humani 9-14 g, natrii citras dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, glycinum, aqua q.s. ad suspensionem pro 200 ml.	
Anwendung		komplexe Störungen des Hämostase-Systems ohne Möglichkeit einer differenzierten Therapie, wie z.B. Verbrauchskoagulopathie (DIC)	
* Packung/en	01	002	200 ml Beutel Blutgruppe A B
		003	200 ml Beutel Blutgruppe B B
		004	200 ml Beutel Blutgruppe AB B
		005	200 ml Beutel Blutgruppe 0 B
		006	10x200 ml Beutel Blutgruppe A B
		007	10x200 ml Beutel Blutgruppe B B
		008	10x200 ml Beutel Blutgruppe AB B
		009	10x200 ml Beutel Blutgruppe 0 B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2009 (Änderung Präparatename, früher: Octaplas)	
Gültig bis		18.04.2014	

**01 Omidia Herz und Nerven, homöopathische Globuli**

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>16477</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	asa foetida D4 10 %, avena sativa D1 20 %, cinchona pubescens D1 10 %, iberis amara D3 10 %, kalmia latifolia D3 20 %, selenicereus grandiflorus D4 20 %, viscum album D3 10 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	036	12,5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.10.2015	

**01 Omida, homöopathische Leber-Gallentropfen**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>16482</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D3 0.2 ml, lycopodium clavatum D4 0.2 ml, natrii sulfas D4 0.3 ml, silybum marianum D3 0.3 ml ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		Bei Leber-Gallebeschwerden	
Packung/en	01	021 60 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.10.2015	

**01 Omida, homöopathische Magentabletten**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>16483</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	carbo vegetabilis D3 75 mg, kalii phosphas D4 25 mg, magnesii phosphas D3 50 mg, marsdenia condurango D2 100 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Magenbeschwerden	
Packung/en	01	028 80 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.10.2015	

**01 Omida, homöopathische Nieren-Blasentropfen**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>16484</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	31.05.2010
Zusammensetzung	01	berberis vulgaris D4 0.4 ml, equisetum arvense D4 0.1 ml, serenoa repens D3 0.2 ml, solidago virgaurea D3 0.3 ml ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Harnorgane	
Packung/en	01	024 60 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.10.2015	

**01 Omida nervöse Bauchkrämpfe, homöopathische Globuli**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>57052</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	18.05.2010
Zusammensetzung	01	argenti nitras D12, chamomilla recutita D6, cina D6, colocynthis D6, magnesii phosphas D12 ana partes, xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei nervösen Bauchkrämpfen	
Packung/en	01	001 10 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.07.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.07.2015	

**02 Optifen 400, Filmtabletten****03 Optifen 600, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>47596</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	31.05.2010
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	03	ibuprofenum 600 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	02	025 20 Tablette(n)	B
		033 50 Tablette(n)	B
	03	041 20 Tablette(n)	B
		068 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.03.2016	

**01 Orenzia 250 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>57769</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	07.05.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: abataceptum 250 mg, maltosum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii chloridum, pro vitro.	
* Anwendung		Rheumatoide Arthritis Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. August 2007 (Neue Indikation: Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis)	
Gültig bis		02.08.2012	

**01 Orgalutran, Injektionslösung**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>55364</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.09.0.	25.05.2010
Zusammensetzung	01	ganirelixum 0.25 mg, mannitolium, acidum aceticum, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Assistierte Reproduktionsmedizin	
Packung/en	01	003 5 Spritze(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		03.11.2015	

**02 Otagan, solution**

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

N° d'AMM: <b>10714</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 12.01.1.	07.05.2010
Composition	02	procainum 10 mg ut procaini hydrochloridum, phenazonum 50 mg, antiox.: E 320, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Indication		Otagie	
Conditionnements	02	036	12 g C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 07.10.2005 (prolongation du certificat d'autorisation).	
* Valable jusqu'au		06.10.2015	

**01 Ovarium compositum, Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58975</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	27.05.2010
* Zusammensetzung	01	acidum cis-aconicum D10, apisinum D8, aquilegia vulgaris D4, bovista gigantea D6, cephaelis ipecacuanha D6, cyripedium calceolus var. pubescens D6, hydrastis canadensis D4, hypophysis D13, kreosotum D8, lachesis mutus D10, liliun lancifolium D4, magnesi phosphas D10, mercurius solubilis hahnemanni D10, ovarinum D8, placenta D10, pulsatilla pratensis D18, salpinx suis D10, sepia officinalis D10, uterus D10 ana partes 22 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia, pro vitro.	
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. Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.05.2010 (Korrektur Deklaration).	
Gültig bis		27.04.2015	

**01 Panadol Antigrippine, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>57061</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 01.01.2.	28.05.2010
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, color.: E 132. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Schnupfen mit erkältungsbedingten Schmerzen und Fieber	
Packung/en	01	012	12 Tablette(n) C
		016	18 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.08.2015	

**01 Panadol Extra, Brausetabletten**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>57284</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	28.05.2010
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, coffeinum 65 mg, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.08.2015	

**01 Pantoprazol-Mepha 20 mg, Lactab****02 Pantoprazol-Mepha 40 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>59079</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	06.05.2010
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis	
* Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
	02	006	7 Tablette(n) B
		007	15 Tablette(n) B
		008	30 Tablette(n) B
		009	60 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Juni 2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse neu: 40 mg 100 Lactabs)	
Gültig bis		17.06.2014	

**01 Paracetamol Sintetica 500 mg/50 ml, poche pour perfusion****02 Paracetamol Sintetica 1 g/100 ml, poche pour perfusion**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>58716</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	12.05.2010
Composition	01	paracetamolium 500 mg, propylenglyolum, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	02	paracetamolium 1 g, propylenglyolum, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Analgésique	
* Conditionnements	01	001	20 poche pour perfusion à 50 ml B
		003	1 poche pour perfusion à 50 ml B
		004	10 poche pour perfusion à 50 ml B
	02	002	20 poche pour perfusion à 100 ml B
		005	1 poche pour perfusion à 100 ml B
		006	10 poche pour perfusion à 100 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 24.04.2009 (ajout de taille(s) d'emballage, nouveau: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml)	
Valable jusqu'au		23.04.2014	

**01 Paragar, Emulsion**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>32333</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	06.05.2010
Zusammensetzung	01	phenolphthaleinum 65 mg, paraffinum liquidum 2 g, agar 15 mg, arom.: vanillinum, conserv.: E 202, E 210, excipients ad emulsionem pro 5 ml.	
Anwendung		Laxativum	
Packung/en	01	028	150 ml B
		036	1000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. September 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.09.2015	

**01 Perfalgan 1g, Infusionslösung****02 Perfalgan 500mg Kinder, Infusionslösung**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>55985</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	06.05.2010
Zusammensetzung	01	paracetamolium 1 g, mannitolium, dinatrii phosphas dihydricus, antioxid.: cysteini hydrochloridum monohydricum 25 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	02	paracetamolium 500 mg, mannitolium, dinatrii phosphas dihydricus, antioxid.: cysteini hydrochloridum monohydricum 12.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Analgeticum	
* Packung/en	01	002	12 Stechampullen à 100 ml B
		005	50 Infusionsbeutel à 100 ml B
	02	004	12 Stechampullen à 50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.01.2008 (Änderung Primärverpackung/ zusätzliche Packungsgrösse: 50 Infusionsbeutel)	
Gültig bis		27.01.2013	

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

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>57755</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	18.05.2010
Zusammensetzung	01	tert-butylamini perindoprilum 2 mg, excipients pro compresso.	
	02	tert-butylamini perindoprilum 4 mg, excipients pro compresso.	
	03	tert-butylamini perindoprilum 8 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
* Packung/en	01	021	30 Tablette(n) B
	02	022	30 Tablette(n) B
		023	90 Tablette(n) B
	03	024	30 Tablette(n) B
		025	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.01.2010	
Gültig bis		08.03.2012	

**01 Perskindol Classic, bain**

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

N° d'AMM: <b>53532</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.10.5.	02.05.2010
Composition	01	piceae aetheroleum 4.30 g, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum 1.89 g, lavandulae aetheroleum 0.08 g, rosmarini aetheroleum 0.52 g, limonis aetheroleum 0.52 g, eucalypti aetheroleum 1.29 g, gaultheriae aetheroleum 1.72 g, jojobae oleum 8.60 g, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Douleurs musculaires; en cas de refroidissements	
* Conditionnements	01	012	250 ml D
		039	500 ml D
		040	2 x 500 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 31 mars 2006 (ajout de taille d'emballage, nouveau: 2 x 500 ml)	
Valable jusqu'au		30.03.2011	

**01 Phosphor-Homaccord, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>47399</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	phosphorus D10 4 µl, phosphorus D30 4 µl, phosphorus D200 4 µl, argenti nitras D10 3 µl, argenti nitras D30 3 µl, argenti nitras D200 3 µl, paris quadrifolia D6 3 µl, paris quadrifolia D10 3 µl, paris quadrifolia D30 3 µl, paris quadrifolia D200 3 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Heiserkeit	
Packung/en	01	017	30 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**01 Populus compositum, Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58969</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	18.05.2010
* Zusammensetzung	01	apis mellifica D3, arctostaphylos UVA-ursi D3, baptisia tinctoria D3, berberis vulgaris D5, bucco D3, camphora D3, capsicum annuum D3, cucurbita pepo D3, equisetum hiemale D3, hydrargyri dichloridum D8, kreosotum D5, lytta vesicatoria D5, ononis spinosa D3, orthosiphon aristatus D3, petroselinum crispum ssp. crispum D3, cubeba D3, scrophularia nodosa D3, solidago virgaurea D3, terebinthina larinica D6, urginia maritima var. rubra D3, urtica urens D3 ana partes 30 mg, populus tremuloides TM 0.1 g, serenoa repens TM 0.1 g, excipients ad solutionem, corresp. ethanolum 80 % V/V.	
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. Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.02.2010 (Korrektur Deklaration).	
Gültig bis		03.02.2015	

**01 Pravatin 20, Tabletten****02 Pravatin 40, Tabletten****03 Pravatin 10, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>57265</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	07.05.2010
Zusammensetzung	01	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	02	pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
Packung/en	01	006 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	02	010 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
	03	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.08.2015	

**01 Pylori 13**

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>54192</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.03.0.	25.05.2010
Zusammensetzung	01	I) Tablette: carbonei(13-C) ureum 100 mg, conserv.: E 211, excipients pro compresso. II) Beutel: acidum citricum monohydricum 2 g pro charta. III) Süsstofftablette: aspartamum 2x18 mg.	
Anwendung		in vivo Diagnose einer Helicobacter pylori Infektion des Magens und des Zwölffingerdarms	
Packung/en	01	010 1 Stück	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.01.2016	

**01 Quiril 5, Filmtabletten****02 Quiril 10, Filmtabletten****03 Quiril 20, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56930</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	05.05.2010
Zusammensetzung	01	quinaprilum 5 mg ut quinaprili hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	quinaprilum 10 mg ut quinaprili hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	quinaprilum 20 mg ut quinaprili hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
	03	007 30 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.09.2015	

**02 Ramasar HCT 5mg/25mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58533</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	04.05.2010
Zusammensetzung	02	ramiprilum 5 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		09.03.2015	

**01 Rausch Perupommade, Salbe**

Rausch AG Kreuzlingen, Bärenstrasse 12, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: <b>11745</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.99.0.	12.05.2010
Zusammensetzung	01	balsamum peruvianum 69 mg, ricini oleum virginale 345 mg, alcoholes adipis lanae acetylati, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Reizungen der Kopfhaut	
Packung/en	01	016 30 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Dezember 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.12.2014	

**01 Recombinate 250, Lyophilisat****02 Recombinate 500, Lyophilisat****03 Recombinate 1000, Lyophilisat**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>53627</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	21.05.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 250 U.I., albuminum humanum, natrii chloridum, histidinum, macrogolum 3350, calcii chloridum dihydricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 500 U.I., albuminum humanum, natrii chloridum, histidinum, macrogolum 3350, calcii chloridum dihydricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 1000 U.I., albuminum humanum, natrii chloridum, histidinum, macrogolum 3350, calcii chloridum dihydricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Anwendung		Hämophilie A	
Packung/en	01	080	1 Set B
	02	099	1 Set B
	03	102	1 Set B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.06.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.06.2015	

**01 Remicade, Lyophilisat**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>55184</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	18.05.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: infliximabum 100 mg, saccharum, polysorbatum 80, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, pro vitro.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis; Psoriatische Arthritis; Morbus Crohn; Morbus Bechterew; aktive ulcerative Colitis; Plaque-Psoriasis	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.10.2015	

**01 Rexophtal N UD, Augentropfen**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Dammstrasse 19, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>54070</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 11.04.0.	05.05.2010
Zusammensetzung	01	phenylephrini hydrochloridum 1.2 mg, color.: methylthioninii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Konjunktivale Irritationen	
Packung/en	01	012	10 Einzeldose(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.11.2015	

**01 Rhinopront N, Kapseln**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>57183</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 12.02.6.	07.05.2010
Zusammensetzung	01	chlorphenamini maleas 4 mg, phenylephrini hydrochloridum 20 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Schnupfen	
* Packung/en	01	005	10 Kapsel(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.06.2009 (Änderung Packungsgrösse, neu: 10 Kapseln).	
Gültig bis		15.09.2014	

**01 Ringer-Acetat Fresenius, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>58605</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	17.05.2010
Zusammensetzung	01	natrium 137 mmol, kalium 4 mmol, calcium 1.65 mmol, magnesium 1.25 mmol, chloridum 110 mmol, acetat 36.8 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Volumenersatz	
* Packung/en	01	001	250 ml Plastikflaschen Kabi Pac (PE) B
		002	500 ml Plastikflaschen Kabi Pac (PE) B
		003	1000 ml Plastikflaschen Kabi Pac (PE) B
		004	250 ml Beutel freeflex B
		005	500 ml Beutel freeflex B
		006	1000 ml Beutel freeflex B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2009 (zusätzliche Spitalpackungen)	
Gültig bis		02.04.2014	

01 Risperidon-Mepha 0.25, Lactab  
 02 Risperidon-Mepha 0.5, Lactab  
 03 Risperidon-Mepha 1 mg, Lactab  
 04 Risperidon-Mepha 2 mg, Lactab  
 05 Risperidon-Mepha 3 mg, Lactab  
 06 Risperidon-Mepha 4 mg, Lactab  
 07 Risperidon-Mepha 6 mg, Lactab  
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58092</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	07.05.2010
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 3 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	risperidonum 4 mg, excipients pro compresso obducto.	
	07	risperidonum 6 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
* Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
	02	002	20 Tablette(n) B
		013	60 Tablette(n) B
	03	003	20 Tablette(n) B
		004	60 Tablette(n) B
	04	005	20 Tablette(n) B
		006	60 Tablette(n) B
	05	007	20 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
	06	009	20 Tablette(n) B
		010	60 Tablette(n) B
	07	011	20 Tablette(n) B
		012	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.1.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: Sequenz 02, 0.5 mg 60 Lactab)	
Gültig bis		15.01.2014	

01 Salamol Autohaler, Dosier-Aerosol  
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>55092</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	07.05.2010
Zusammensetzung	01	salbutamoli sulfas corresp. salbutamololum 0.1 mg pro dosi, excipients et propellentia ad aerosolum.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	002	200 Inhalationen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.6.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.11.2015	

**01 Salicum, Tabletten**

Phytocon GmbH, Oberdorf 11, 9043 Trogen

Zul.-Nr.: <b>56155</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	12.05.2010
Zusammensetzung	01	salicis extractum ethanolicum siccum 400 mg corresp. salicinum 60 mg, DER: 8-14:1, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	022 50 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Mai 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.05.2015	

**01 Salvacyl, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

\* Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58543</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	12.05.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini pamoas hydricus, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
Anwendung		GnRH Analogon	
Packung/en	01	002 1 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.07.2009 (Übertragung der Zulassung, früher: DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE SA und Änderung Präparatename, früher: Moapar)	
Gültig bis		08.07.2014	

**01 Sanalgin N, Tabletten**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>55339</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	28.05.2010
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, coffeinum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.08.2015	

**01 Santuril, Tabletten**

Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>57365</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.11.2.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	probenecidum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Urikosurikum	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.12.2015	

**01 Sanukehl Coli D7, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>53062</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	25.05.2010
Zusammensetzung	01	escherichia coli D7 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei Cholezystitis, Cystitis, Prostatitis, chronischer Gastroenteritis	
Packung/en	01	016	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		024	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		032	50 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**01 Sanukehl Klebs D6, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>53063</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	25.05.2010
Zusammensetzung	01	klebsiella pneumoniae D6 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei Sinusitis, Tracheitis, Bronchitis	
Packung/en	01	012	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		020	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		039	50 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**01 Sanukehl Myc D5, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>53064</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	25.05.2010
Zusammensetzung	01	mycobacterium bovis (BCG) D5 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei Erythema nodosum	
Packung/en	01	019	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		027	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		035	50 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**01 Sanukehl Prot D7, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>53065</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	25.05.2010
Zusammensetzung	01	proteus vulgaris D7 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei Pyelitis, Pyelonephritis	
Packung/en	01	015	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		023	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		031	50 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**02 Sedicelo N, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>53547</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	02	acidum phosphoricum D4 110 mg, agaricus muscarius D6 110 mg, coffea arabica D8 140 mg, humulus lupulus TM 160 mg, hyoscyamus niger spag. Peka D4 120 mg, hypericum perforatum D2 120 mg, semecarpus anacardium D4 125 mg, zinci isovaleras D4 115 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 59 % V/V.	
Anwendung		Bei nervöser Unruhe	
Packung/en	02	053	50 ml D
		054	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.6.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**01 Seralin-Mepha 50 mg, Lactab****02 Seralin-Mepha 100 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57041</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	25.05.2010
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	sertralinum 100 mg ut sertralini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	006	10 Tablette(n) B
		014	30 Tablette(n) B
		018	100 Tablette(n) B
	02	020	10 Tablette(n) B
		024	30 Tablette(n) B
		028	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		12.10.2015	

**01 Seranex N, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>54280</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	28.05.2010
Composition	01	paracetamolium 500 mg, excipients pro compresso.	
Indication		analgésique, antipyrétique	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 30.03.2009 (prolongation du certificat d'autorisation)	
		Destiné uniquement à l'exportation	
* Valable jusqu'au		24.08.2015	

**02 Simvastatin Helvepharm 20 mg, Filmtabletten**  
**03 Simvastatin Helvepharm 40 mg, Filmtabletten**  
**04 Simvastatin Helvepharm 80 mg, Filmtabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>56527</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	06.05.2010
Zusammensetzung	02	simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	04	simvastatinum 80 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	02	014 30 Tablette(n)	B
		016 100 Tablette(n)	B
	03	018 30 Tablette(n)	B
		020 100 Tablette(n)	B
	04	021 30 Tablette(n)	B
		022 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2009 (Zulassung der neuen Dosierung 80 mg)	
Gültig bis		03.06.2014	

**02 Solmag 300, Brausetabletten mit Himbeeraroma**  
**03 Solmag 300, Brausetabletten mit Orangenaroma**  
 Nutrimed AG, Spalenvorstadt 34, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>53751</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	28.05.2010
Zusammensetzung	02	magnesium 300 mg ut magnesii oxidum ponderosum, arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, aspartamum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
	03	magnesium 300 mg ut magnesii oxidum ponderosum, aromatica, saccharinum natricum, natrii cyclamas, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	02	040 20 Tablette(n)	D
		060 60 Tablette(n)	D
	03	059 20 Tablette(n)	D
		061 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.01.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.10.2015	

**01 Stilex, crème**

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

N° d'AMM: <b>25398</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.01.0.	21.05.2010
Composition	01	mepyramini maleas 10 mg, lidocaini hydrochloridum 10 mg, calcii laevulinas 63 mg, aromatica, conserv.: E 219, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Indication		Affections allergiques ou prurigineuses de la peau	
Conditionnements	01	017 25 g	D
		025 50 g	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 13.10.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		12.10.2015	

**01 Stilex Fluigel, gel**

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

N° d'AMM: <b>49034</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.01.0.	21.05.2010
Composition	01	mepyramini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Affections allergiques ou prurigineuses de la peau	
Conditionnements	01	016 125 ml	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 06.10.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		05.10.2015	

**01 Stilex, gel**

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

N° d'AMM: <b>41312</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.01.0.	21.05.2010
Composition	01	mepyramini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Affections allergiques ou prurigineuses de la peau	
Conditionnements	01	017 45 g	D
		018 20 g	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 31.03.2009 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		12.10.2015	

**01 Stilex spray, solution**

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

N° d'AMM: <b>32567</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.01.0.	21.05.2010
Composition	01	mepyramini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Indication		Affections allergiques ou prurigineuses de la peau	
Conditionnements	01	029 50 ml	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 06.10.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		05.10.2015	

**01 Supradyn Vital 50+, Brausetabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57288</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.52	28.05.2010
Zusammensetzung	01	vitamina: retinoli palmitas 1333 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., (+)- alfa-tocopherolum 15 mg, thiamini hydrochloridum 2.1 mg, ribofla- vinum 2.4 mg, pyridoxini hydrochloridum 3 mg, cyanocobalaminum 1.5 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 300 µg, acidum d- pantothenicum 6 mg, biotinum 75 µg, acidum ascorbicum 90 mg. mineralia: calcium 160 mg, magnesium 120 mg, ferrum 5.6 mg, cup- rum 1 mg, manganum 1.4 mg, iodum 60 µg, molybdenum 60 µg, selenium 28 µg, zincum 6 mg, chromium 50 µg. alia: ginseng extractum siccum 50 mg corresp. ginsenosidea 2.5 mg. aspartamum, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat	
Packung/en	01	003	30 Tablette(n) D
		021	45 Tablette(n) D
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Erlöschung in Folge der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		14.07.2015	

01 Temodal 5 mg, Kapseln  
 02 Temodal 20 mg, Kapseln  
 03 Temodal 100 mg, Kapseln  
 04 Temodal 250 mg, Kapseln  
 05 Temodal 140 mg, Kapseln  
 06 Temodal 180 mg, Kapseln  
 Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>54577</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	10.05.2010
Zusammensetzung	01	temozolomidum 5 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	temozolomidum 20 mg, excipiens pro capsula.	
	03	temozolomidum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	04	temozolomidum 250 mg, excipiens pro capsula.	
	05	temozolomidum 140 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	06	temozolomidum 180 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
* Packung/en	01	028 5 Kapsel(n)	A
		036 20 Kapsel(n)	A
		092 5 Kapsel(n)	A
		093 20 Kapsel(n)	A
	02	044 5 Kapsel(n)	A
		052 20 Kapsel(n)	A
		094 5 Kapsel(n)	A
		095 20 Kapsel(n)	A
	03	060 5 Kapsel(n)	A
		079 20 Kapsel(n)	A
		096 5 Kapsel(n)	A
		097 20 Kapsel(n)	A
	04	087 5 Kapsel(n)	A
		098 5 Kapsel(n)	A
	05	088 5 Kapsel(n)	A
		089 20 Kapsel(n)	A
		099 5 Kapsel(n)	A
		100 20 Kapsel(n)	A
	06	090 5 Kapsel(n)	A
		091 20 Kapsel(n)	A
		101 5 Kapsel(n)	A
		102 20 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06. Mai 2009 (Zusätzlich zu den bisher zugelassenen Kapseln in Glasflaschen: neu = Kapseln einzeln in Beuteln verpackt)	
Gültig bis		24.11.2014	

**01 Timogel UD 0,1%, gel ophthalmique**

THEA Pharma SA, Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

N° d'AMM: <b>57204</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	05.05.2010
Composition	01	timololum 1 mg ut timololi maleas, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Glaukom	
Conditionnements	01	001	30 x 0.4 g unidose(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 18.10.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		17.10.2015	

**01 Torasemid Sandoz eco 2,5 mg, Tabletten****02 Torasemid Sandoz eco 5 mg, Tabletten****03 Torasemid Sandoz eco 10 mg, Tabletten****04 Torasemid Sandoz eco 20 mg, Tabletten****05 Torasemid Sandoz eco 200 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56873</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	11.05.2010
Zusammensetzung	01	torasemidum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	torasemidum 5 mg, excipients pro compresso.	
	03	torasemidum 10 mg, excipients pro compresso.	
	04	torasemidum 20 mg, excipients pro compresso.	
	05	torasemidum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diuretikum	
Packung/en	01	021	20 Tablette(n) B
		022	100 Tablette(n) B
	02	023	20 Tablette(n) B
		024	100 Tablette(n) B
	03	025	20 Tablette(n) B
		026	100 Tablette(n) B
	04	027	20 Tablette(n) B
		028	100 Tablette(n) B
	05	029	20 Tablette(n) B
		030	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.8.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.07.2015	

**02 Transpulmin N Balsam, Salbe**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>21836</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.06.0.	21.05.2010
Zusammensetzung	02	camphora racemica 25 mg, cineolum 100 mg, levomentholum 50 mg, aromatica, conserv.: E 216, E 217, E 218, E 219, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Erkältungen	
Packung/en	02	044	100 g D
		052	40 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.12.2008 (Änderung Präparatename, früher: Transpulmin Balsam N, Salbe)	
Gültig bis		17.12.2013	

**01 Tuberkulin PPD RT 23 SSI, 2TE/0.1 ml, Injektionslösung****02 Tuberkulin PPD RT 23 SSI, 10TE/0.1 ml, Injektionslösung**

Pro Vaccine AG, Lindenstrasse 12, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>641</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.03.0.	25.05.2010
Zusammensetzung	01	tuberculinum (PPD RT 23) 0.4 µg, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, kalii 8-hydroxychinolini sulfas hydricus (2:2:2:1) 100 µg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	tuberculinum (PPD RT 23) 2 µg, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, kalii 8-hydroxychinolini sulfas hydricus (2:2:2:1) 100 µg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von M.tuberculosis Infektion	
Packung/en	01	001 1 Ampulle(n)	B
		002 10 Ampulle(n)	B
	02	003 1 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.06.2015	

**01 Ubichinon compositum, Tabletten**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58931</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	20.05.2010
* Zusammensetzung	01	ubidecarenonum D10, acidum ascorbicum D6, thiamini hydrochloridum D6, riboflavini natrii phosphas D6, pyridoxini hydrochloridum D6, nicotinamidum D6, vaccinium myrtillus D6, colchicum autumnale D6, podophyllum peltatum D6, hydrastis canadensis D6, acidum L(+) lacticum D6, hydrochinonum D8, acidum alpha-lipoicum D8, sulfur D8, manganum phosphoricum D8, natrium diethylmalaceticum D8, trichinoylum D10, anthrachinonum D10, naphthochinonum D10, para-benzochinonum D10, adenosini dinatrii triphosphas D10, coenzym A D10, galium aparine D6, acidum acetylsalicylicum D10, histaminum D10, nadidum D10, magnesii digluconas dihydricus D10 ana partes 1 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2010 (Korrektur Deklaration).	
Gültig bis		23.02.2015	

**03 Valaciclovir-Mepha 1000, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58921</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	17.05.2010
Zusammensetzung	03	valaciclovirum 1000 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation	
* Packung/en	03	008 49 Tablette(n)	A
		009 21 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.03.2010. (Änderung Präparatename, früher: Actaval 1000, Filmtabletten)	
Gültig bis		25.08.2014	

**01 Venlax ER 37.5 mg, Kapseln****02 Venlax ER 75 mg, Kapseln****03 Venlax ER 150 mg, Kapseln**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>59106</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	27.05.2010
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	03	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	007	7 Kapsel(n) B
	02	001	14 Kapsel(n) B
		002	28 Kapsel(n) B
		003	98 Kapsel(n) B
	03	004	14 Kapsel(n) B
		005	28 Kapsel(n) B
		006	98 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 4.6.2009 (neue Dosierungsstärke 37.5 mg)	
Gültig bis		03.06.2014	

**01 Venoplant N, Salbe**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>53227</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	07.05.2010
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 50 U.I., hippocastani extractum siccum 10 mg corresp. aescinum 2 mg, aromatica, conserv.: E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel zum äusserlichen Gebrauch	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2005 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		13.10.2010	

**01 Ventolin, Injektionslösung****02 Ventolin, Infusionskonzentrat**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>44397</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	07.05.2010
Zusammensetzung	01	salbutamololum 0.5 mg ut salbutamoli sulfas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	salbutamololum 5 mg ut salbutamoli sulfas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Bronchospasmen, vorzeitig einsetzende Wehen	
Packung/en	01	013	5 x 1 ml Ampulle(n) B
	02	022	5 x 5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.8.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.10.2015	

**01 Veratrum-Homaccord, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>47401</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	veratrum album D2 6 µl, veratrum album D10 6 µl, veratrum album D30 6 µl, veratrum album D200 6 µl, aloe D2 2 µl, aloe D10 2 µl, aloe D30 2 µl, potentilla erecta TM 3 µl, potentilla erecta D10 1 µl, potentilla erecta D30 1 µl, rheum D1 10 µl, rheum D10 1 µl, rheum D30 1 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Gastro-Enteritis	
Packung/en	01	011	30 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2015	

**01 Vitana, Filmtabletten**

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>57028</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.02.51	31.05.2010
Zusammensetzung	01	vitamina: betacarotenum 7.2 mg, cholecalciferolum 400 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 12 mg, thiaminum 1.6 mg, riboflavinum 1.8 mg, pyridoxinum 2.2 mg, cyanocobalaminum 2.6 µg, nicotinamidum 20 mg, acidum folicum 800 µg, acidum d-pantothenicum 7 mg, biotinum 100 µg, acidum ascorbicum 95 mg, mineralia: calcium 130 mg ut phosphorus 100 mg ut magnesium 100 mg ut ferrum 60 mg ut zincum 19 mg ut manganum 3 mg ut cuprum 2 mg ut excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat für die Schwangerschaft	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) C
		003	100 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.11.2015	

**01 Votum plus 20/12.5, Filmtabletten****02 Votum plus 20/25, Filmtabletten**

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57554</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	11.05.2010
Zusammensetzung	01	olmesartani medoxomilum 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olmesartani medoxomilum 20 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	56 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
		007	10 x 28 Tablette(n) Klinikpackung B
		009	1 x 50 Tablette(n) Klinikpackung B
	02	011	28 Tablette(n) B
		013	56 Tablette(n) B
		015	98 Tablette(n) B
		017	10 x 28 Tablette(n) Klinikpackung B
		019	1 x 50 Tablette(n) Klinikpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.10.2015	

**01 Wala Arnika-Kompressen, anthroposophisches Arzneimittel**

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>42977</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	20.05.2010
Zusammensetzung	01	Tela cum: arnicae floris extractum ethanolicum liquidum 4 g.	
Anwendung		Bei traumatischen Verletzungen	
Packung/en	01	012	5 imprägnierter Verband D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.11.2015	

**01 Xarelto, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>58728</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.0.	21.05.2010
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Postoperative Thromboseprophylaxe	
* Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
		005	5 Tablette(n) B
		006	10 x 1 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.08.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 10 x 1 Tabletten)	
Gültig bis		17.12.2013	

**01 Yttriga, (Y90) Yttriumchlorid, Markierungslösung**

Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: <b>57251</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.02.	12.05.2010
Zusammensetzung	01	yttrii(90-Y) chloridum zum Kalibrierungszeitpunkt 0.1-20 GBq, acidum hydrochloricum 0.04 M q.s. ad solutionem pro vitro.	
Anwendung		Radiomarkierung bestimmter Trägermoleküle	
Packung/en	01	002 0,02 - 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.05.2015	

**01 Zanirisp 0.25 mg, Filmtabletten****02 Zanirisp 0.5 mg, Filmtabletten****03 Zanirisp 1 mg, Filmtabletten****04 Zanirisp 2 mg, Filmtabletten****05 Zanirisp 3 mg, Filmtabletten****06 Zanirisp 4 mg, Filmtabletten****07 Zanirisp 6 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58812</b>	* Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	21.05.2010
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 3 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	risperidonum 4 mg, excipients pro compresso obducto.	
	07	risperidonum 6 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.9.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		14.09.2014	

**01 Zometa 4 mg, Lyophilisat**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55463</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	10.05.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg, mannitolium, natrii citras dihydricus, nitrogenium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hypercalcämie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		02.11.2015	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Calgodip 3000 ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel**

Lactipar AG, 6010 Kriens

Zul.-Nr.: <b>57309</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	06.05.2010
Zusammensetzung	01	iodum 3 mg ut nonoxinolum-9-iodum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zitzendesinfektionsmittel für Kühe	
Packung/en	01	002 5 l	E
		004 25 l	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.03.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.05.2015	

**01 Clavaseptin 50 mg ad us.vet., Tabletten****02 Clavaseptin 250 mg ad us.vet., Tabletten****03 Clavaseptin 500 mg ad us.vet., Tabletten**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>57001</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	11.05.2010
Zusammensetzung	01	amoxicillinum natricum 40 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 10.00 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	amoxicillinum natricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50.00 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	amoxicillinum natricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 100.00 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung	01	Antibiotikum für Hunde und Katzen	
	02	Antibiotikum für Hunde	
	03	Antibiotikum für Hunde	
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
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Dezember 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.05.2015	

**03 Schauma-Dip ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel**

H.W. Schaumann AG, Marktgasse 27, 4900 Langenthal

Zul.-Nr.: <b>52249</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	06.05.2010
Zusammensetzung	03	iodum 3 mg ut nonoxinolum-9-iodum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zitzendesinfektionsmittel für Kühe	
Packung/en	03	024 5 l	E
		025 25 l	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.05.2015	

01 Vital-Colistin 125 ad us.vet., Arzneimittelvornischung  
 02 Vital-Colistin 500 ad us.vet., Arzneimittelvornischung  
 03 Vital-Colistin 2500 ad us.vet., Arzneimittelvornischung  
 Vital AG, Industriestrasse 30, 5036 Oberentfelden

Zul.-Nr.: <b>49254</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	12.05.2010
* Zusammensetzung	01	colistini sulfas 125 Mio U.I., paraffinum perliquidum, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
	02	colistini sulfas 500 Mio U.I., paraffinum perliquidum, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
	03	colistini sulfas 2500 Mio U.I., paraffinum perliquidum, arom.: vanillinum et saccharinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
* Anwendung	01	Schwein: Darminfektionen verursacht durch Infektionen mit gramnegativen Bakterien, insbesondere E. coli. Ödemkrankheit der Ferkel und Muttersauen	
	02	Schwein, Geflügel: Darminfektionen verursacht durch Infektionen mit gramnegativen Bakterien, insbesondere E. coli. Ödemkrankheit der Ferkel und Muttersauen	
	03	Schwein, Geflügel: Darminfektionen verursacht durch Infektionen mit gramnegativen Bakterien, insbesondere E. coli. Ödemkrankheit der Ferkel und Muttersauen	
* Packung/en	01	016	5 kg A
		032	25 kg A
		091	1 kg A
	02	040	5 kg A
		067	25 kg A
		083	1 kg A
	03	092	1 kg A
		093	5 kg A
		094	25 kg A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.8.2009 (Neue Dosierung 2'500 Mio. IE )		
Gültig bis	10.11.2012		

## 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 12. Mai 2010 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Aesch** folgendes Präparat der Firma **DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE SA, Martigny**:  
A compter du 12 mai 2010, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Aesch** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE SA, Martigny**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
58543	Salvacyl, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

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

Per 21. Mai 2010 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Aesch** folgendes Präparat der Firma **Adico Pharma AG, Allschwil**:  
A compter du 21 mai 2010, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Aesch** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Adico Pharma AG, Allschwil**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57678	Amlodipin-besyl-Mepha 5/10, Tabletten

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

Per 25. Mai 2010 übernimmt die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, Steinhausen** die folgenden Präparate der Firma **ProReo Pharma AG, Liestal**:  
A compter du 25 mai 2010, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **ProReo Pharma AG, Liestal**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
58370	Methotrexat Proreo, Tabletten
58802	Methotrexat Proreo Fertigspritzen, Lösung für parenterale Anwendung

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 31. Mai 2010 übernimmt die Firma **SparMed, Baar** folgendes Präparat der Firma **Orifarm Generics AG, Erlenbach ZH:**

A compter du 31 mai 2010, l'entreprise **SparMed, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Orifarm Generics AG, Erlenbach ZH:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
58463	Indamid SR, Filmtabletten

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

Per 17. Mai 2010 ändert die Firma **AllergyCare Pharmaceutical GmbH** ihr Firmendomizil von **8802 Kilchberg** nach **8134 Adliswil.**

A compter du 17 mai 2010, l'entreprise **AllergyCare Pharmaceutical GmbH** actuellement sise **8802 Kilchberg**, aura pour nouveau domicile **8134 Adliswil.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57570	Anapen, Injektionslösung

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

Per 19. Mai 2010 ändert die Firma **Tillotts Pharma AG** ihr Firmendomizil von **4417 Ziefen** nach **4310 Rheinfelden.**

A compter du 19 mai 2010, l'entreprise **Tillotts Pharma AG** actuellement sise **4417 Ziefen**, aura pour nouveau domicile **4310 Rheinfelden.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
45214	Colpermin, Kapseln
53108	Asazine, Filmtabletten
55497	Asazine, Suppositorien

## 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>Cremol Ritter, Baby-Badeöl</b> Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal	<b>51236</b>	<b>D</b>	10.10.0.	08.04.2010
1	02	<b>Erios-500, Lactabs</b> Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	<b>35917</b>	<b>B</b>	08.01.6.	31.12.2010
1	07	<b>Helixate NexGen 250 I.E., Lyophilisat</b> CSL Behring (Schweiz) AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>54154</b>	<b>B</b>	06.01.1.	30.06.2010
1	08	<b>Helixate NexGen 500 I.E., Lyophilisat</b> CSL Behring (Schweiz) AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>54154</b>	<b>B</b>	06.01.1.	30.06.2010
1	09	<b>Helixate NexGen 1000 I.E., Lyophilisat</b> CSL Behring (Schweiz) AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>54154</b>	<b>B</b>	06.01.1.	30.06.2010
1	01	<b>Novo-Helisen oral, Lösung</b> Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	<b>47606</b>	<b>A</b>	07.13.3.	31.03.2011
1	01	<b>Rytmonorm, Injektionslösung</b> Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	<b>45119</b>	<b>B</b>	02.02.0.	31.12.2010

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

Nach dem in der Spalte « Erlöschen per » angegebenen 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>Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, 34145 Gänsefingerkraut</b> Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi		<b>E</b>	04.09.0.	14.10.2010
03	<b>Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei 51342 Husten Nr. 3, Globuli</b> Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen		<b>D</b>	20.01.0.	07.11.2010
01	<b>Td-Virelon, Injektionssuspension 686</b> Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	<b>686</b>	<b>B</b>	08.08.	24.11.2010
01	<b>Tisane provençale N° 5 (tisane pour la 54984 digestion)</b> F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	<b>54984</b>	<b>E</b>	04.04.0.	26.09.2010
01	<b>Triaval, Tabletten 52077</b> Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug	<b>52077</b>	<b>B</b>	07.08.6.	11.10.2010
01	<b>Zeller Husten-Lutschtabletten 53767</b> Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	<b>53767</b>	<b>D</b>	03.02.0.	19.10.2010

## Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 4/2010, April 2010, Seite 333  
Journal Swissmedic No 4/2010, avril 2010, page 333

**01 Atemluft medizinaler Messer, Medizinalgas**  
Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg

Zul.-Nr.: <b>56412</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.99.0	20.04.2010
------------------------	---------------------------	----------------	------------

Im Swissmedic Journal wurde irrtümlich unter Bemerkung publiziert, dass es sich um ein aer medicinalis, NAS (neuer Wirkstoff) handelt.

Dans le Journal Swissmedic du mois d'avril, la mention NAS (nouveau principe actif) s'est malencontreusement glissée par erreur pour aer medicinalis et n'est pas adéquate.

Swissmedic Journal Nr. 4/2010, April 2010, Seite 418  
Journal Swissmedic No 4/2010, avril 2010, page 418

Im Swissmedic Journal wurde irrtümlich unter der Rubrik Sistierung der Zulassung nur die Sequenz 01 Reductil 10, Kapseln publiziert. Die Sistierung gilt auch für die Sequenz 02, Reductil 15, Kapseln.

Une erreur s'est glissée dans le Journal Swissmedic du mois d'avril, puisque n'apparaissait sous la rubrique Suspension de l'autorisation de mise sur le marché que la séquence 01 Reductil 10, capsules. Or, la suspension de l'autorisation de mise sur le marché vaut également pour la séquence 02, Reductil 15, capsules.