

# Journal **Swissmedic**

**5/2012**  
11. Jahrgang  
11<sup>e</sup> année

ISSN 2234-9456

*Amtliches Publikationsorgan  
der Swissmedic, Schweizerisches  
Heilmittel Institut, Bern*

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

| Seite  | Seite      |
|--|------------|
| <b>Im Brennpunkt</b>   |            |
| Analysemethoden für die Bestimmung von pharmazeutischen Wirkstoffen in Fütterungsarzneimitteln           | <b>426</b> |
| <b>Arzneimittel Nachrichten</b>  |            |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Caprelsa®, Filmtabletten (Vandetanibum)               | <b>431</b> |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Anarthon ad us. vet., Injektionslösung (Heparinoidum) | <b>433</b> |
| <b>Arzneimittel Statistik</b>  |            |
| Chargenrückrufe  | <b>435</b> |
| Neuzulassungen   | <b>437</b> |
| Revisionen und Änderungen der Zulassung  | <b>451</b> |
| Zentralstelle für Änderung Firmen  | <b>519</b> |
| Widerruf der Zulassung   | <b>522</b> |
| Erlöschen der Zulassung  | <b>525</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>Actualités</b>   |             |
| Méthodes analytiques de détermination de principes actifs pharmaceutiques dans les aliments médicamenteux                     | <b>428</b>  |
| <b>Médicaments</b>  |             |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Caprelsa®, Comprimés pelliculés (Vandetanibum)              | <b>432</b>  |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:<br>Anarthon ad us. vet., solution injectable (Heparinoidum) | <b>434</b>  |
| <b>Miscellanées</b>   |             |
| Retraits de lots  | <b>436</b>  |
| Nouvelles autorisations   | <b>437</b>  |
| Révisions et changements de l'autorisation  | <b>451</b>  |
| Registre Swissmedic des titulaires d'AMM  | <b>519</b>  |
| Révocation de l'autorisation de mise sur le marché  | <b>522</b>  |
| Extinction de l'autorisation de mise sur le marché  | <b>525</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

## Analysemethoden für die Bestimmung von pharmazeutischen Wirkstoffen in Fütterungsarzneimitteln

Für die Gehaltsbestimmung von pharmazeutischen Wirkstoffen in Fütterungsarzneimitteln stehen verschiedene Literaturdaten zur Verfügung. Swissmedic hat die folgenden HPLC-Methoden im Labor OMCL geprüft. Die Methoden haben sich bewährt.

Die Methoden müssen vor dem Einsatz validiert werden. Da die Zusammensetzung von Fütterungsarzneimitteln nicht eindeutig definiert ist und sich von Lot zu Lot ändern kann, muss die Selektivität bei jeder Analyse neu geprüft werden (u.a. durch die Veränderung der chromatographischen Bedingungen gemäss Ph. Eur. 2.2.46 oder der Bestimmung der Peak Purity).

Die Proben werden gegen externe Standards gemessen. Für alle Gehaltsbestimmungen sind geeignete Analysestandards kommerziell erhältlich.

### 1. Amoxicillin

*Literaturreferenz:* V. Gamba, G. Dusi, *Analytica Chimica Acta*, Vol. 483, 2003, Seiten 69-72.

*Bemerkungen:* Der Wirkstoff Amoxicillin ist temperaturempfindlich. Das Fütterungsarzneimittel muss daher schonend gemahlen werden. Um die Selektivität zu erhöhen, wird Amoxicillin vor der Messung derivatisiert. Der derivatierte Wirkstoff wird anschliessend chromatographisch von der Matrix getrennt und mit Fluoreszenzdetektion gemessen.

*Lösungsmittelgemisch:* 750 mL Wasser und 250 mL Acetonitril werden gemischt.

*TCA-Lösung:* 25.0 g Trichloressigsäure werden in Wasser zu 50 mL gelöst.

*Formaldehydlösung 7%:* 8.40 g Citronensäure werden in Wasser zu 100 mL gelöst. 30 mL dieser Lösung werden mit 7 mL Formaldehydlösung 37% gemischt.

*Extraktion:* Ca. 5 g der gemahlenen Probe werden mit 100 mL des Lösungsmittelgemisches versetzt und 45 min. intensiv gerührt. Die Suspension wird anschliessend zentrifugiert und 2 mL des Überstands mit dem Lösungsmittelgemisch zu 10 mL verdünnt.

*Derivatisierung:* In einem 10 mL Reagenzglas werden zu 0.5 mL der Extraktionslösung nacheinander 0.5 mL Wasser, 0.3 mL TCA-Lösung und 0.5 mL Formaldehydlösung 7% gegeben. Das Reagenzglas wird verschlossen und 20 Sekunden mit einem Vortex-Mischer geschüttelt. Die Lösung wird 30 min. im siedenden Wasserbad erwärmt und anschliessend in Eiswasser/Kochsalz-Mischung abgekühlt. Der erkaltete Inhalt wird mit dem Lösungsmittelgemisch in einen 5 mL-Messkolben überführt, bis zur Marke verdünnt und mit HPLC und Fluoreszenzdetektion gemessen.

### HPLC-Bedingungen:

- Säule: Supelcosil LC-18-DB, 150 x 4.6 mm, 5 µm (+ entsprechende Vorsäule)
- Mobile Phase A: 0.61 g Dinatriumhydrogenphosphat-dihydrat, 0.90 g Natriumdihydrogenphosphat-monohydrat und 3.90 g Natriumthiosulfat-pentahydrat werden in Wasser zu 1000 mL gelöst.
- Mobile Phase B: 100 mL Methanol werden mit 600 mL Acetonitril gemischt.
- Gradient: 0-15 min.: 14% B → 22% B; 15-20 min.: 22% B → 30% B; 20-21 min.: 30% B → 40% B; 21-35 min.: 40% B.
- Fluss: 0.5 mL/min.
- Detektion: Fluoreszenz-Detektor; Anregung 358 nm; Emission 440 nm
- Einspritzvolumen: 50 µL
- Säulentemperatur: 20°C
- Eignungsprüfung: Das Signal des derivatisierten Amoxicillins muss von der Matrix abgetrennt sein und einen Symmetriefaktor von 0.8-1.5 aufweisen.

### 2. Chlortetracyclinchlorid / Tetracyclinchlorid

*Literaturreferenz:* J. E. Houglum, R. D. Larson, D. L. Mutchler, *Journal of AOAC International*, Vol. 81, 1998, Seiten 919-922.

*Bemerkungen:* Tetracycline sind temperatur- und lichtempfindlich. Das Fütterungsarzneimittel muss schonend gemahlen werden. Alle Lösungen, die Tetracycline enthalten, müssen vor Licht geschützt, gekühlt und sofort gemessen werden.

*Extraktion:* Ca. 1.0 g der gemahlenen Probe wird mit 100 mL einer Mischung aus 240 mL Methanol und 60 mL 1.0 N Salzsäure versetzt

und 60 min. bei Raumtemperatur gerührt. Die Suspension wird Membran-filtriert. Das Filtrat wird mit HPLC und Fluoreszenzdetektion direkt gemessen.

#### *HPLC-Bedingungen:*

- Säule: Luna C18(2), 150 x 4.6 mm, 5 µm (+ entsprechende Vorsäule)
- Pufferlösung pH 6.5: 7.44 g Na-EDTA (= Titriplex III) werden in 600 mL Wasser unter Zusatz von 7.0 mL einer 10 N Natriumhydroxid-Lösung gelöst. Dieser Lösung werden 6.10 g Calciumchlorid-dihydrat und 8.20 g Natriumacetat-trihydrat zugesetzt. Bis zur vollständigen Lösung wird vorsichtig gerührt. Anschliessend wird mit konzentrierter Salzsäure ein pH von 6.5 eingestellt und mit Wasser zu 2000 mL aufgefüllt.
- Mobile Phase: Methanol, Pufferlösung pH 6.5 = 50 : 50 (V/V); isokratisch
- Fluss: 1.5 mL/min.
- Detektion: Fluoreszenz-Detektor; Anregung 390 nm; Emission 512 nm
- Einspritzvolumen: 20 µL
- Säulentemperatur: 25°C
- Eignungsprüfung: Die Auflösung zwischen den Signalen von Tetracyclin und Chlortetracyclin muss mindestens 2.5 betragen.

### **3. Flubendazol / Fenbendazol**

*Literaturreferenz:* G. Dusi, V. Gamba, E. Fagionato, Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, Vol. 38, 2005, Seiten 375-379.

*Bemerkungen:* Die Methode dient der Bestimmung der beiden Entwurmungsmittel Flubendazol und Fenbendazol (Klasse der Benzimidazole). Wegen der beschränkten Löslichkeit der Wirkstoffe in Wasser und Alkoholen muss als Extraktionsmittel Dimethylformamid eingesetzt werden.

*Extraktion:* Ca. 10 g der gemahlenen Probe werden mit 100 mL Dimethylformamid versetzt. Die Suspension wird 45 min. geschüttelt, 15 min. beschallt und anschliessend zentrifugiert. Der Überstand wird direkt mit HPLC-DAD gemessen.

#### *HPLC-Bedingungen:*

- Säule: Supelcosil LC-18-DB, 150 x 4.6 mm, 5 µm (+ entsprechende Vorsäule)
- Mobile Phase A: 1.0 mL ortho-Phosphorsäure und 1000 mL Wasser werden gemischt. Mit Diethylamin wird der pH auf 3.0 eingestellt.
- Mobile Phase B: Acetonitril

- Gradient: 0-5 min.: 30% B; 5-17 min.: 30% B → 70% B; 17-21 min.: 70% B
- Fluss: 1.0 mL/min.
- Detektion: UV-Detektor; 300 nm
- Einspritzvolumen: 25 µL
- Säulentemperatur: 25°C
- Eignungsprüfung: Die Auflösung zwischen den Signalen von Flubendazol und Fenbendazol muss mindestens 5.0 betragen.

### **4. Sulfadimidin/Sulfathiazol/Trimethoprim**

*Literaturreferenz:* V. Hormazabal, I. Steffenak, M. Yndestad, Journal of Chromatography, Vol. 648, 1993, Seiten 183-186.

*Bemerkungen:* Die Antibiotika Sulfadimidin, Sulfathiazol und Trimethoprim werden häufig in Kombipräparaten eingesetzt. Die drei Wirkstoffe können zusammen mit einer HPLC-Methode gemessen werden. Für Trimethoprim ist die Spezifität nicht immer erfüllt.

*Lösungsmittelgemisch:* 1.78 g Dinatriumhydrogenphosphat-dihydrat werden in 1000 mL Wasser gelöst. Der pH wird mit ortho-Phosphorsäure auf 3.0 eingestellt. 800 mL dieser Lösung werden mit 200 mL Acetonitril gemischt.

*Extraktion:* Ca. 4 g der gemahlenen Probe werden mit 180 mL des Lösungsmittelgemisches versetzt, 10 min. beschallt, 5 min. kräftig geschüttelt, erneut 10 min. beschallt und mit dem Lösungsmittelgemisch zu 200 mL verdünnt. Die Suspension wird Membran-filtriert und mit HPLC-DAD gemessen.

#### *HPLC-Bedingungen:*

- Säule: Supelcosil LC-18-DB, 250 x 4.6 mm, 5 µm (+ entsprechende Vorsäule)
- Mobile Phase A: 1.78 g Dinatriumhydrogenphosphat-dihydrat werden in 1000 mL Wasser gelöst. Der pH wird mit ortho-Phosphorsäure auf 2.8 eingestellt.
- Mobile Phase B: 0.1% Triethylamin in Acetonitril
- Gradient: 0-11 min.: 16% B; 11-12 min.: 16% B → 21% B; 12-15 min.: 21% B
- Fluss: 0.9 mL/min.
- Detektion: UV-Detektor; 270 nm (Sulfadimidin, Sulfathiazol); 220 nm (Trimethoprim)
- Einspritzvolumen: 10 µL
- Säulentemperatur: 30°C
- Eignungsprüfung: Die Signale der drei Wirkstoffe müssen deutlich voneinander getrennt sein (Auflösung > 2.0).

## Méthodes analytiques de détermination de principes actifs pharmaceutiques dans les aliments médicamenteux

Diverses publications fournissent des données permettant la détermination de la teneur en principes actifs pharmaceutiques dans les aliments médicamenteux. Swissmedic a vérifié dans ses laboratoires (OMCL) des méthodes HPLC qui ont fait leurs preuves. Elles sont mentionnées ci-après.

Les méthodes doivent être validées avant utilisation. Dans la mesure où d'une part, la composition des aliments médicamenteux n'est pas clairement définie et où d'autre part, elle peut varier d'un lot à un autre, il faut vérifier la sélectivité lors de chaque analyse (notamment par modification des conditions chromatographiques selon le chapitre 2.2.46 de la Ph.Eur. ou de la détermination de la pureté des pics).

Les échantillons sont mesurés par comparaison avec des étalons externes. Des standards analytiques adaptés sont disponibles dans le commerce pour toutes les déterminations de teneur.

### 1. Amoxicilline

*Publication de référence:* V. Gamba, G. Dusi, Analytica Chimica Acta, vol. 483, 2003, pp. 69-72.

*Remarques:* le principe actif amoxicilline est thermosensible. L'aliment médicamenteux doit donc être broyé avec précaution. Pour accroître la sélectivité, l'amoxicilline est dérivatisée avant la mesure. Le principe actif dérivatisé est ensuite séparé de la matrice par une technique chromatographique et mesuré par détection de fluorescence.

*Mélange de solvants:* mélanger 750 mL d'eau et 250 mL d'acétonitrile.

*Solution TCA:* dissoudre 25,0 g d'acide trichloracétique dans de l'eau pour obtenir 50 mL.

*Solution de formaldéhyde à 7%:* dissoudre 8,40 g d'acide citrique dans de l'eau pour obtenir 100 mL. Mélanger 30 mL de cette solution avec 7 mL de solution de formaldéhyde à 37 %.

*Extraction:* incorporer env. 5 g de l'échantillon broyé à 100 mL du mélange de solvants et mélanger énergiquement pendant 45 minutes. La suspension est ensuite centrifugée et 2 mL du

surnageant sont délayés avec le mélange de solvants pour obtenir 10 mL.

*Dérivatisation:* dans un tube à essai de 10 mL, incorporer l'un après l'autre à 0,5 mL de solution d'extraction, 0,5 mL d'eau, 0,3 mL de solution TCA et 0,5 mL de solution de formaldéhyde à 7%. Le tube à essai est fermé puis agité pendant 20 secondes avec un mélangeur vortex. La solution est alors chauffée pendant 30 minutes dans un bain d'eau en ébullition puis refroidie dans un mélange eau glacée/chlorure de sodium. Le contenu ainsi refroidi est versé avec le mélange de solvants dans une fiole jaugée de 5 mL, dilué jusqu'à la marque et mesuré par HPLC et détection de fluorescence.

#### Conditions HPLC:

- Colonne: Supelcosil LC-18-DB, 150 x 4,6 mm, 5 µm (+ précolonne correspondante)
- Phase mobile A: diluer 0,61 g de phosphate disodique dihydraté, 0,90 g de dihydrogénophosphate de sodium monohydraté et 3,90 g thiosulfate de sodium pentahydraté dans de l'eau pour obtenir 1000 mL.
- Phase mobile B: mélanger 100 mL de méthanol avec 600 mL d'acétonitrile.
- Gradient: 0-15 min.: 14% B → 22% B; 15-20 min.: 22% B → 30% B; 20-21 min.: 30% B → 40% B ; 21-35 min.: 40% B
- Débit: 0,5 mL/min.
- Détection: détecteur de fluorescence; excitation 358 nm; émission 440 nm
- Volume injecté: 50 µL
- Température de la colonne: 20°C
- Test de conformité: le signal de l'amoxicilline dérivatisée doit être séparé de la matrice et présenter un facteur de symétrie de 0,8-1,5.

### 2. Chlorhydrate de chlortétracycline / chlorhydrate de tétracycline

*Publication de référence:* J. E. Houglum, R. D. Larson, D. L. Mutchler, Journal of AOAC International, vol. 81, 1998, pp. 919-922.

*Remarques:* les tétracyclines sont thermosensibles et photosensibles. L'aliment médicamenteux doit donc être broyé avec précaution. Toutes les solutions qui contiennent des tétracyclines doivent être protégées de la lumière, réfrigérées et mesurées immédiatement.

**Extraction:** incorporer env. 1,0 g de l'échantillon broyé à 100 mL d'un mélange composé de 240 mL de méthanol et de 60 mL d'acide chlorhydrique 1,0 N puis agiter pendant 60 minutes à température ambiante. La suspension est ensuite filtrée sur membrane. Le filtrat est alors mesuré directement par HPLC et détection de fluorescence.

#### Conditions HPLC:

- Colonne: Luna C18(2), 150 x 4,6 mm, 5 µm (+ précolonne correspondante)
- Solution tampon pH 6,5: diluer 7,44 g d'EDTA-Na (= Titriplex III) dans 600 mL d'eau en ajoutant 7,0 mL d'une solution d'hydroxyde de sodium 10 N. Ajouter à cette solution 6,10 g de chlorure de calcium dihydraté et 8,20 g de trihydrate d'acétate de sodium en mélangeant avec précaution jusqu'à dissolution complète. Ajuster ensuite à pH 6,5 avec de l'acide chlorhydrique concentré et compléter avec de l'eau pour obtenir 2000 mL.
- Phase mobile: méthanol, solution tampon pH 6,5 = 50 : 50 (V/V); isocratique
- Débit: 1,5 mL/min.
- Détection: détecteur de fluorescence; excitation 390 nm; émission 512 nm
- Volume injecté: 20 µL
- Température de la colonne: 25°C
- Test de conformité: la résolution entre les signaux de tétracycline et de chlortétracycline doit atteindre au moins 2,5.

### 3. Flubendazole / Fenbendazole

*Publication de référence:* G. Dusi, V. Gamba, E. Faggionato, Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, vol. 38, 2005, pp. 375-379.

**Remarques:** la méthode sert à déterminer les deux antiparasitaires que sont le flubendazole et le fenbendazole (classe des benzimidazoles). Du fait de la solubilité limitée des principes actifs dans l'eau et dans les alcools, il faut utiliser du diméthylformamide comme solvant d'extraction.

**Extraction:** incorporer env. 10 g de l'échantillon broyé à 100 mL de diméthylformamide. La suspension est agitée pendant 45 minutes, exposée pendant 15 minutes aux ultra-sons puis centrifugée. Le surnageant est mesuré directement par HPLC-DAD.

#### Conditions HPLC:

- Colonne: Supelcosil LC-18-DB, 150 x 4,6 mm, 5 µm (+ précolonne correspondante)
- Phase mobile A: mélanger 1,0 mL d'acide orthophosphorique et 1000 mL d'eau. Ajuster à pH 3,0 avec de la diéthylamine.
- Phase mobile B: acétonitrile
- Gradient: 0-5 min.: 30% B; 5-17 min.: 30% B → 70% B; 17-21 min.: 70% B
- Débit: 1,0 mL/min.
- Détection: détecteur UV; 300 nm
- Volume injecté: 25 µL
- Température de la colonne: 25°C
- Test de conformité: la résolution entre les signaux de flubendazole et de fenbendazole doit être d'au moins 5,0.

### 4. Sulfadimidine/sulfathiazole(triméthoprime

*Publication de référence:* V. Hormazabal, I. Steffenak, M. Yndestad, Journal of Chromatography, vol. 648, 1993, pp. 183-186.

**Remarques:** les antibiotiques que sont la sulfadimidine, le sulfathiazole et le triméthoprime sont souvent utilisés dans des associations médicamenteuses. Les trois principes actifs peuvent être mesurés ensemble par une méthode HPLC. La spécificité n'est pas toujours satisfaite pour le triméthoprime.

**Mélange de solvants:** diluer 1,78 g de phosphate disodique dihydraté dans 1000 mL d'eau. Ajuster à pH 3,0 avec de l'acide orthophosphorique. Mélanger 800 mL de cette solution avec 200 mL d'acétonitrile.

**Extraction:** incorporer env. 4 g de l'échantillon broyé à 180 mL du mélange de solvants, exposer pendant 10 minutes aux ultra-sons, agiter vigoureusement pendant 5 minutes, puis exposer à nouveau pendant 10 minutes aux ultra-sons et diluer avec le mélange de solvants pour obtenir 200 mL. La suspension est ensuite filtrée sur membrane et mesurée par HPLC-DAD.

#### Conditions HPLC :

- Colonne: Supelcosil LC-18-DB, 250 x 4,6 mm, 5 µm (+ précolonne correspondante)
- Phase mobile A: diluer 1,78 g de phosphate disodique dihydraté dans 1000 mL d'eau. Ajuster à pH 2,8 avec de l'acide orthophosphorique.
- Phase mobile B: 0,1% de triéthylamine dans de l'acétonitrile
- Gradient: 0-11 min.: 16% B ; 11-12 min.: 16% B → 21% B; 12-15 min.: 21% B
- Débit: 0,9 mL/min.

- Détection: détecteur UV; 270 nm (sulfadimidine, sulfathiazole); 220 nm (triméthoprime)
- Volume injecté: 10 µL
- Température de la colonne: 30°C
- Test de conformité: les signaux des trois principes actifs doivent être clairement séparés les uns des autres (résolution > 2,0).

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Caprelsa<sup>®</sup>, Filmtabletten  
(Vandetanibum)****Name Arzneimittel:**Caprelsa<sup>®</sup>, Filmtabletten**Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:**

Vandetanibum

**Dosisstärke und galenische Form:**

Filmtabletten zu 100 mg und 300 mg

**Anwendungsgebiet / Indikation:**

Zur Behandlung von Patienten mit nicht resezierbarem, schnell fortschreitendem und symptomatischem, metastasiertem medullärem Schilddrüsenkarzinom.

**ATC Code:**

L01XE12

**IT-Nummer / Bezeichnung:**

07.16.1./ Zytostatika

**Zulassungsnummer/n:**

62341

**Zulassungsdatum:**

1.5.2012

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Caprelsa®,  
Comprimés pelliculés (Vandetanibum)**

**Préparation:**

Caprelsa®, comprimés pelliculés

**Principe(s) actif(s):**

Vandetanibum

**Dosage et forme galénique:**

comprimés pelliculés à 100 mg et 300 mg

**Possibilités d'emploi / Indication:**

Zur Behandlung von Patienten mit nicht resezierbarem, schnell fortschreitendem und symptomatischem, metastasier-tem medullärem Schilddrüsenkarzinom.

L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.

**Code ATC:**

L01XE12

**No IT / désignation:**

07.16.1./ Cytostatiques

**No d'autorisation:**

62341

**Date d'autorisation:**

1.5.2012

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Anarthon ad us. vet., Injektionslösung (Heparinoidum)****Name Arzneimittel:**

Anarthon ad us. vet., Injektionslösung

**Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:**

Heparinoidum (natrii pentosani polysulfas)

**Dosisstärke und galenische Form:**

Injektionslösung 10 ml

**Anwendungsgebiet / Indikation:**

Zur Behandlung von Lahmheiten und zur Linderung der Schmerzsymptome bei nicht-infektiösen degenerativen Gelenkerkrankungen (z.B. Osteoarthrose) bei Hunden mit ausgereiftem Skelett.

**ATC Code:**

QM01AX90

**IT-Nummer / Bezeichnung:**

-----

**Zulassungsnummer/n:**

62096

**Zulassungsdatum:**

2.5.2012

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Anarthron ad us. vet., solution injectable (Heparinoidum)**

**Préparation:**

Anarthron ad us. vet., solution injectable

**Principe(s) actif(s):**

Heparinoidum (natrii pentosani polysulfas)

**Dosage et forme galénique:**

solution injectable a 10 ml

**Possibilités d'emploi / Indication:**

Zur Behandlung von Lahmheiten und zur Linderung der Schmerzsymptome bei nicht-infektiösen degenerativen Gelenkerkrankungen (z.B. Osteoarrose) bei Hunden mit ausgereiftem Skelett.

L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic.

**Code ATC:**

QM01AX90

**No IT / désignation:**

-----

**No d'autorisation:**

62096

**Date d'autorisation:**

2.5.2012

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

## Chargenrückrufe

**Präparat:** Risperidon Spirig 6mg, 60 Filmtabletten  
**Zulassungsnummer:** 58'285  
**Wirkstoffe:** risperidонum  
**Zulassungsinhaberin:** Spirig HealthCare AG  
**Rückzug der Chargen:** 47955 / Exp Juni 14

Die Firma Spirig HealthCare AG hat die obenerwähnte Charge von 58'285 Risperidon Spirig 6mg, 60 Filmtabletten bis auf Stufe Patientin/Patient vom Markt zurückgerufen, weil in einer retournierten Packung Blister mit 2mg Tabletten gefunden wurden.

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

**Präparat:** Methotrexat Farmos, Tabletten 2.5 mg und 10 mg  
**Zulassungsnummer:** 47'753  
**Wirkstoffe:** methotrexatum  
**Zulassungsinhaberin:** Orion Pharma AG  
**Rückzug der Chargen:** 2.5 mg: 1429036, 1444795  
10 mg: 1427761, 1427762, 1442819

Die Firma Orion Pharma AG hat die obenerwähnten Chargen von 47'753 Methotrexat Farmos, Tabletten 2.5 mg und 10 mg bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückgerufen. Diese Packungen enthalten eine Patienteninformation, die nicht mehr aktuell ist. Somit fehlen sicherheitsrelevante Angaben.

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

## Retraits de lots

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Préparation:</b>                 | <b>Rispéridone Spirig 6mg, comprimés pelliculés</b> |
| <b>No d'autorisation:</b>           | <b>58'285</b>                                       |
| <b>Principes actifs:</b>            | <b>risperidonum</b>                                 |
| <b>Titulaire de l'autorisation:</b> | <b>Spirig HealthCare AG</b>                         |
| <b>Retrait du/des lot/s:</b>        | <b>47955 / Exp Juni 14</b>                          |

La société Spirig HealthCare AG a retiré du marché jusqu'au niveau du patient le lot susmentionné de la préparation Rispéridone Spirig 6mg, comprimés pelliculés, dans lequel se trouvent par erreur des blisters de comprimés de 2mg.

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

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Préparation:</b>                 | <b>Methotrexat Farmos, comprimés 2.5 mg et 10 mg</b>                 |
| <b>No d'autorisation:</b>           | <b>47'753</b>  |
| <b>Principes actifs:</b>            | <b>methotrexatum</b>   |
| <b>Titulaire de l'autorisation:</b> | <b>Orion Pharma AG</b>   |
| <b>Retrait du/des lot/s:</b>        | <b>2.5 mg: 1429036, 1444795<br/>10 mg: 1427761, 1427762, 1442819</b> |

La société Orion Pharma AG a retiré du marché les lots susmentionnés de la préparation 47'753 Methotrexat Farmos, comprimés 2.5 mg et 10 mg jusqu'aux commerces de détail. Suite à une erreur, les emballages contiennent une version ancienne de la notice. Il manque des informations de sécurité. Ce retrait a été communiqué par circulaire aux clients ayant reçu livraison du produit.

## 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 Acino Kräuterhustensirup, Sirup

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62737</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 03.02.0.  | 16.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | plantaginis folii extractum ethanolicum liquidum 12.5 mg, ratio: 1:2,<br>primulae radicis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1,<br>polygalae extractum ethanolicum liquidum 18.5 mg, ratio: 0.5-1.1:1,<br>thymi extractum fluidum normatum 337.5 mg, saccharum 3.55 g,<br>aromatica, color.: E 150, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutio-<br>nem pro 5 ml, corresp. ethanolum 5 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Erkältungshusten   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 150 ml   | D          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 15.05.2017   |            |

#### 01 Amlo Actavis 5 mg, Tabletten

#### 02 Amlo Actavis 10 mg, Tabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>61861</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.06.1.   | 14.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso.  |            |
|                        | 02                        | amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Calciumantagonist   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 30 Tablette(n)  | B          |
|                        | 002                       | 50 Tablette(n)  | B          |
|                        | 003                       | 100 Tablette(n)   | B          |
|                        | 007                       | 30 Tablette(n) Kunststoffflasche                                  | B          |
| 02                     | 004                       | 30 Tablette(n)  | B          |
|                        | 005                       | 50 Tablette(n)  | B          |
|                        | 006                       | 100 Tablette(n)   | B          |
|                        | 010                       | 30 Tablette(n) Kunststoffflasche                                  | B          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             |                           | 13.05.2017  |            |

**01 Caprelsa 100mg, Filmtabletten****02 Caprelsa 300mg, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62341</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.                                       | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | vandetanibum 100 mg, excipiens pro compresso obducto. |            |
|                        | 02                        | vandetanibum 300 mg, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Medulläres Schilddrüsenkarzinom                       |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 30 Tablette(n)                                    | A          |
|                        | 02                        | 002 30 Tablette(n)                                    | A          |
| Bemerkung              |                           | vandetanibum, NAS (neuer Wirkstoff)                   |            |
| Gültig bis             |                           | 30.04.2017  |            |

**01 Co-Candesartan Spirig 8/12.5 mg, Tabletten****02 Co-Candesartan Spirig 16/12.5 mg, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62595</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.2.   | 29.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.  |            |
|                        | 02                        | candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Essentielle Hypertonie  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 28 Tablette(n)  | B          |
|                        | 002                       | 98 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 003 28 Tablette(n)  | B          |
|                        | 004                       | 98 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)   |            |
| Gültig bis             |                           | 28.05.2017  |            |

**01 Coldanol Sandoz, Granulat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62043</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 01.01.2.   | 07.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum acetylsalicylicum 500 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens ad granulatum pro charta. |            |
| Anwendung              |                           | Schnupfen mit erkältungsbedingten Schmerzen und Fieber  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 10 Beutel   | C          |
|                        | 002                       | 20 Beutel   | C          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             |                           | 06.05.2017  |            |

**01 Coop Vitality Acetylcystein 200, Tabletten**

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62749</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 03.02.0.  | 30.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | acetylcysteignum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Mucolytikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 30 Tablette(n)   | D          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 29.05.2017   |            |

**01 Coop Vitality Acetylcystein 600, Brausetabletten**

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62750</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 03.02.0.  | 30.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | acetylcysteum 600 mg, arom.: bergamottae aetheroleum, aspartamum et alia, excipiens pro compresso. |            |
| Anwendung              | Mukolytikum               |  |            |
| Packung/en             | 01                        | 14 Tablette(n)   | D          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             | 29.05.2017                |  |            |

**01 Coop Vitality Bronchialpastillen**

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62716</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 03.02.0.   | 16.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | anisi aetheroleum 3.05 mg, eucalypti aetheroleum 1.40 mg, levo-mentholum 3.85 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 1.40 mg, DER: 3-6:1, glycerolum 60 mg, liquiritiae succus 129.6 mg, aromaticata, excipiens pro pastillo. |            |
| Anwendung              | Bei Erkältungshusten      |   |            |
| Packung/en             | 01                        | 40 Tablette(n)  | D          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             | 15.05.2017                |   |            |

**01 Coop Vitality Paracetamol 500, Tabletten**

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

|                        |                            |  |            |
|------------------------|----------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62715</b> | Abgabekategorie: <b>D</b>  | Index: 01.01.1.                                | 11.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                         | paracetamolum 500 mg, excipiens pro compresso. |            |
| Anwendung              | Analgetikum, Antipyretikum |  |            |
| Packung/en             | 01                         | 20 Tablette(n)                                 | D          |
| Bemerkung              |                            |  |            |
| Gültig bis             | 10.05.2017                 |  |            |

**01 Desloratadin-Mepha 5, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62374</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.13.1.  | 09.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | desloratadinum 5 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              | Antihistaminikum          |  |            |
| Packung/en             | 01                        | 10 Tablette(n)   | B          |
|                        | 002                       | 30 Tablette(n)   | B          |
|                        | 003                       | 50 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             | 08.05.2017                |  |            |

**01 DoloGel-Acino, Gel**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62744</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 02.08.2.   | 02.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | heparinum naticum 500 U.I., dimethylis sulfoxidum 150 mg, dexpanthenolum 25 mg, propylenglycolum et aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Stumpfe Sportverletzungen, venöse Beinleiden  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 50         |
| Bemerkung              |                           |   | D          |
| Gültig bis             |                           | 01.05.2017  |            |

**01 Donepezil Sandoz Solufilm 5 mg, Schmelzfilm****02 Donepezil Sandoz Solufilm 10 mg, Schmelzfilm**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62357</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.99.0.   | 24.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | donepezili hydrochloridum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, excipients pro pellicula.  |            |
|                        | 02                        | donepezili hydrochloridum 10 mg, arom.: vanillinum et alia, excipients pro pellicula. |            |
| Anwendung              |                           | Demenz vom Alzheimer-Typ  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 14 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 002 49 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 003 14 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 004 49 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             |                           | 23.05.2017  |            |

**01 Dretine 21, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62385</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 09.02.1.   | 24.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Hormonales Kontrazeptivum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 1 x 21 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 002 3 x 21 Tablette(n)  | B          |
|                        | 003                       | 6 x 21 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             |                           | 23.05.2017  |            |

**01 Dretinelle 21, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62386</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 09.02.1.   | 24.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | dospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 0.02 mg, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Hormonales Kontrazeptivum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 1 x 21 Tablette(n)  | B          |
|                        | 002                       | 3 x 21 Tablette(n)  | B          |
|                        | 003                       | 6 x 21 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             |                           | 23.05.2017  |            |

**01 Equisetum arvense/Formica, Globuli velati**

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62652</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.02.0.  | 07.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | equiseti herba ferm D5 10 mg, formica rufa et formica polyctena GI D7 10 mg, saccharum ad globulos, pro 1 g.   |            |
| Anwendung              |                           |  |            |
| Bemerkung              |                           | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma. |            |
| Gültig bis             |                           | 06.05.2017   |            |

**01 Exemestan mmpharm, Filmtabletten**

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>61523</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.16.2.  | 04.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | exemestanum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.  |            |
| Anwendung              |                           | 2nd und 3rd line Therapie des fortgeschrittenen Mamma-Ca bei postmenopausalen Patientinnen |            |
| Bemerkung              |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt   |            |
| Gültig bis             |                           | 03.05.2017   |            |

- 01 Fentanyl-Acino 0.2 mg, Lutschtabletten  
 02 Fentanyl-Acino 0.4 mg, Lutschtabletten  
 03 Fentanyl-Acino 0.6 mg, Lutschtabletten  
 04 Fentanyl-Acino 0.8 mg, Lutschtabletten  
 05 Fentanyl-Acino 1.2 mg, Lutschtabletten  
 06 Fentanyl-Acino 1.6 mg, Lutschtabletten  
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| Zul.-Nr.: <b>62767</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>  | Index: 01.01.3. | 30.05.2012 |
|------------------------|--|-----------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01 fentanylum 200 µg ut fentanyli citras, propylenglycolum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 133, excipiens pro compresso.<br>02 fentanylum 400 µg ut fentanyli citras, propylenglycolum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 133, excipiens pro compresso.<br>03 fentanylum 600 µg ut fentanyli citras, propylenglycolum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 133, excipiens pro compresso.<br>04 fentanylum 800 µg ut fentanyli citras, propylenglycolum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 133, excipiens pro compresso.<br>05 fentanylum 1200 µg ut fentanyli citras, propylenglycolum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 133, excipiens pro compresso.<br>06 fentanylum 1600 µg ut fentanyli citras, propylenglycolum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 133, excipiens pro compresso. |                 |            |
| Anwendung              | Durchbruchschmerzen bei chronischen Tumorschmerzen   |                 |            |
| Packung/en             | 01 001 3 Tablette(n) A<br>002 30 Tablette(n) A<br>02 003 3 Tablette(n) A<br>004 30 Tablette(n) A<br>03 005 3 Tablette(n) A<br>006 30 Tablette(n) A<br>04 007 3 Tablette(n) A<br>008 30 Tablette(n) A<br>05 009 3 Tablette(n) A<br>010 30 Tablette(n) A<br>06 011 3 Tablette(n) A<br>012 30 Tablette(n) A   |                 |            |
| Bemerkung              | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe  |                 |            |
| Gültig bis             | 29.05.2017   |                 |            |

**01 Formica 5% Äusserliche Flüssigkeit**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

|                        |  |  |            |
|------------------------|--|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>59721</b> | Abgabekategorie: <b>D</b>  | Index: 20.02.0.  | 22.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01   | formica rufa TM 0.5 g, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 25 % 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             | Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.<br>21.05.2017  |  |            |

**01 Hypophysis comp., Solutio ad injectionem**

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

|                        |  |   |            |
|------------------------|--|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>60282</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>  | Index: 20.02.0.   | 22.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01   | cerebellum bovis GI D8 0.1 g (Rind: Gehirn), corpora quadrigemina bovis GI D8 0.1 g (Rind: Gehirn), hypophysis cerebri bovis GI D8 0.1 g (Rind: Gehirn), iris bovis GI D8 0.1 g (Rind:), medulla oblongata bovis GI D8 0.1 g (Rind: Rückenmark), nervus opticus GI D8 0.1 g (Rind: Gehirn), retina et chorioidea bovis GI D8 0.1 g (Rind: Gehirn), thalamus bovis GI D8 0.1 g (Rind: Gehirn), natrii chloridum, natrii hydrocarbonas, aqua ad injectabilia, ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |  |   |            |
| Bemerkung              | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma. |   |            |
| Gültig bis             | 21.05.2017   |   |            |

**01 Ibandronat Actavis i.v. Osteo 3mg/3ml, Injektionslösung**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62279</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.99.0.  | 25.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum ibandronicum 3 mg ut natrii ibandronas hydricus, acidum aceticum glaciale, natrii acetas trihydricus, natrii chloridum, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml. |            |
| Anwendung              | Osteoporosetherapie       |  |            |
| Packung/en             | 01                        | 1 Spritze(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             | 24.05.2017                |  |            |

**01 Lamivudin/Zidovudin-Teva, Filmtabletten**

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

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62324</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.03.0.   | 02.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | lamivudinum 150 mg, zidovudinum 300 mg, excipiens pro compressso obducto. |            |
| Anwendung              | HIV-Infektionen           |   |            |
| Packung/en             | 01                        | 60 Tablette(n)  | A          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             | 01.05.2017                |   |            |

**01 Lev Desitin 500 mg/5 mL, Infusionskonzentrat**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62616</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.07.1.  | 08.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | levetiracetamum 500 mg, natrii acetas trihydricus, natrii chloridum, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Antiepileptikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 10 Durchstechflasche(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)  |            |
| Gültig bis             |                           | 07.05.2017   |            |

**01 Modafinil-Acino 100, Tabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62734</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.10.2.                              | 10.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | modafinilum 100 mg, excipiens pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Narkolepsie                                  |            |
| Packung/en             | 01                        | 30 Tablette(n)                               | A          |
|                        | 002                       | 90 Tablette(n)                               | A          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 09.05.2017                                   |            |

**01 Mycophenolat Mofetil Helvepharm 250mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62130</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.15.0.   | 31.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | mofetili mycophenolas 250 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula. |            |
| Anwendung              |                           | Immunsuppressivum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 3 x 100 Kapsel(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             |                           | 30.05.2017  |            |

**01 Mycophenolat Mofetil Helvepharm 500mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62190</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.15.0.   | 31.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | mofetili mycophenolas 500 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Immunsuppressivum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 3 x 50 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             |                           | 30.05.2017  |            |

**01 Nitrofurantoin-Acino 100 retard, Kapseln**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62724</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 08.01.9.  | 24.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | nitrofurantoinum 100 mg, color.: E 104, excipiens pro capsula. |            |
| Anwendung              |                           | Harnwegsinfektionen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 30 Kapsel(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 23.05.2017   |            |

**01 Pancreas/Platinum chloratum comp., Solutio ad injectionem**

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

|                        |  |  |            |
|------------------------|--|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>60356</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>  | Index: 20.02.0.  | 22.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01   | carbo vegetabilis D5 0.1 g, cichorium intybus recens ferm D2 0.1 g, oxalis acetosella e planta tota ferm D2 0.1 g, pancreas D7 0.1 g, acidum hexachloroplatinicum D5 0.1 g, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad inyectabilia, ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |  |  |            |
| Bemerkung              | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma. |  |            |
| Gültig bis             | 21.05.2017   |  |            |

**01 Pradaxa 75 mg, Kapseln****02 Pradaxa 110 mg, Kapseln****03 Pradaxa 150 mg, Kapseln**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4002 Basel

|                        |  |   |            |
|------------------------|--|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>61385</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>  | Index: 06.03.0.   | 29.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01   | dabigatranum etexilatum 75 mg ut dabigatranum etexilati mesilas, color. E 132, E 110, excipiens pro capsula.  |            |
|                        | 02   | dabigatranum etexilatum 110 mg ut dabigatranum etexilati mesilas, color. E 132, E 110, excipiens pro capsula. |            |
|                        | 03   | dabigatranum etexilatum 150 mg ut dabigatranum etexilati mesilas, color. E 132, E 110, excipiens pro capsula. |            |
| Anwendung              | Vorbeugung Schlaganfall und systemische Embolie bei Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren Risikofaktoren   |   |            |
| Packung/en             | 02   | 006 30 Kapsel(n)  | B          |
|                        |  | 007 60 Kapsel(n)  | B          |
|                        | 03   | 011 30 Kapsel(n)  | B          |
|                        |  | 012 60 Kapsel(n)  | B          |
| Bemerkung              | 61385 01: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt dabigatranum etexilatum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff); dabigatranum etexilati mesilas, DCI mod. = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs |   |            |
| Gültig bis             | 28.05.2017   |   |            |

**01 Sildenafil Actavis 25 mg, Filmtabletten****02 Sildenafil Actavis 50 mg, Filmtabletten****03 Sildenafil Actavis 100 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62392</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.99.0.  | 08.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.  |            |
|                        | 02                        | sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.  |            |
|                        | 03                        | sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Erektile Dysfunktion   |            |
| Packung/en             | 01                        | 003 4 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 005 12 Tablette(n)   | B          |
|                        | 02                        | 008 4 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 010 12 Tablette(n)   | B          |
|                        | 03                        | 013 4 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 015 12 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)  |            |
| Gültig bis             |                           | 07.05.2017   |            |

**01 Succicaptal, Kapseln**

OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62303</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 15.01.2.                              | 09.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | succimerum 200.54 mg, excipiens pro capsula. |            |
| Anwendung              |                           | Antidot, Schwermetallen                      |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 15 Kapsel(n)                             | A          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 08.05.2017                                   |            |

**01 Tamsulosin T Sandoz eco, Retardtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62296</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.99.0.   | 15.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, antiox.: E 321, color.: E 104, E 120, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | benigne Prostatahyperplasie   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 10 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 002 30 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 003 100 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             |                           | 14.05.2017  |            |

**01 Telmisartan Sandoz 40 mg, Tabletten****02 Telmisartan Sandoz 80 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62466</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.1.                               | 31.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | telmisartanum 40 mg, excipiens pro compresso. |            |
|                        | 02                        | telmisartanum 80 mg, excipiens pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Antihypertensivum                             |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 28 Tablette(n)                            | B          |
|                        | 02                        | 002 98 Tablette(n)                            | B          |
|                        | 03                        | 28 Tablette(n)                                | B          |
|                        | 04                        | 98 Tablette(n)                                | B          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| * Gültig bis           |                           | 30.05.2017                                    |            |

**01 Zolmitriptan Actavis, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62181</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.05.1.   | 08.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | zolmitriptanum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Akutbehandlung von Migräaneanfällen mit und ohne Aura   |            |
| Packung/en             | 01                        | 002 3 Tablette(n)                                       | B          |
|                        | 003                       | 6 Tablette(n)   | B          |
|                        | 004                       | 12 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| Gültig bis             |                           | 07.05.2017  |            |

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire****01 Anarthron ad us. vet., Injektionslösung**

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

| Zul.-Nr.: <b>62096</b> | Abgabekategorie: | <b>B</b>  | Index: | 02.05.2012 |
|------------------------|------------------|---|--------|------------|
| Zusammensetzung        | 01               | heparinoidum (natrii pentosani polysulfas) 100 mg, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: alcohol benzylicus 0.01 ml, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |        |            |
| Anwendung              |                  | Injektionslösung für Hunde zur Behandlung nicht-infektiöser Gelenkerkrankungen  |        |            |
| Packung/en             | 01               | 001   | 10 ml  | B          |
| Bemerkung              |                  | heparinoidum (natrii pentosani polysulfas), NAS (für Tierarzneimittel neuer Wirkstoff)  |        |            |
| Gültig bis             |                  | 01.05.2017  |        |            |

**01 Cydectin Triclamox Schaf, orale Lösung, ad us. vet.**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>62289</b> | Abgabekategorie: | <b>A</b>   | Index: | 24.05.2012 |
|------------------------|------------------|--|--------|------------|
| Zusammensetzung        | 01               | moxidectinum 1 mg, triclabendazolum 50 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad solutionem pro 1 ml. |        |            |
| Anwendung              |                  | Antiparasitikum für Schafe   |        |            |
| Packung/en             | 01               | 001  | 1 l    | A          |
|                        |                  | 002  | 2.5 l  | A          |
| Bemerkung              |                  | Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)  |        |            |
| Gültig bis             |                  | 23.05.2017   |        |            |

**01 Flevox Spot-on Hunde S 2 - 10 kg ad us.vet., Lösung**  
**02 Flevox Spot-on Hunde M 10 - 20 kg ad us.vet., Lösung**  
**03 Flevox Spot-on Hunde X 20 - 40 kg ad us.vet., Lösung**  
**04 Flevox Spot-on Hunde XL 40 - 60 kg ad us.vet., Lösung**  
VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

| Zul.-Nr.: <b>61670</b> | Abgabekategorie: <b>C</b>  | Index: | 07.05.2012 |
|------------------------|--|--------|------------|
| Zusammensetzung        | 01 fipronilum 67 mg, antiox.: E 320, E 321, excipiens ad solutionem pro vase.  |        |            |
|                        | 02 fipronilum 134 mg, antiox.: E 320, E 321, excipiens ad solutionem pro vase. |        |            |
|                        | 03 fipronilum 268 mg, antiox.: E 320, E 321, excipiens ad solutionem pro vase. |        |            |
|                        | 04 fipronilum 402 mg, antiox.: E 320, E 321, excipiens ad solutionem pro vase. |        |            |
| Anwendung              | Insektizide und akarizide Lösung zur äusserlichen Anwendung bei Hunden         |        |            |
| Packung/en             | 01 001 1 x 0.67 ml C<br>005 36 x 0.67 ml C                                     |        |            |
|                        | 02 007 1 x 1.34 ml C<br>011 36 x 1.34 ml C                                     |        |            |
|                        | 03 013 1 x 2.68 ml C<br>017 36 x 2.68 ml C                                     |        |            |
|                        | 04 019 1 x 4.02 ml C<br>023 36 x 4.02 ml C                                     |        |            |
| Bemerkung              |  |        |            |
| Gültig bis             | 06.05.2017   |        |            |

**01 Flevox Spot-on Katze ad us.vet., Lösung**  
VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

| Zul.-Nr.: <b>61668</b> | Abgabekategorie: <b>C</b>   | Index: | 07.05.2012 |
|------------------------|---|--------|------------|
| Zusammensetzung        | 01 fipronilum 50 mg, antiox.: E 320, E 321, excipiens ad solutionem pro vase. |        |            |
| Anwendung              | Insektizide und akarizide Lösung zur äusserlichen Anwendung bei Katzen        |        |            |
| Packung/en             | 01 001 1 x 0.5 ml C<br>005 36 x 0.5 ml C                                      |        |            |
| Bemerkung              |   |        |            |
| Gültig bis             | 06.05.2017  |        |            |

**01 Shotaflor 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**  
Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

| Zul.-Nr.: <b>61873</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>   | Index: | 15.05.2012 |
|------------------------|---|--------|------------|
| Zusammensetzung        | 01 florfenicolum 30 g, propylenglycolum, dimethylis sulfoxidum, macrogolum 400, ad solutionem pro 100 ml. |        |            |
| Anwendung              | Antibiotikum für Rinder und Schweine  |        |            |
| Packung/en             | 01 001 50 ml A<br>002 100 ml A<br>003 250 ml A  |        |            |
| Bemerkung              |   |        |            |
| Gültig bis             | 14.05.2017  |        |            |

**01 Spixan ad us. vet., Arzneimittelvormischung**  
 ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62769</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:   | 22.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | chlortetracyclini hydrochloridum 80 g, spiramycinum 256 Mio U.I. ut spiramycini embonas, excipiens ad pulverem pro 1 kg.   |            |
| Anwendung              |                           | Therapie und Metaphylaxe bakteriell bedingter Mischinfektionen, falls die beteiligten Bakterien auf die Kombination Chlortetracyclin und Spiramycin empfindlich sind, insbesondere:<br><br>Schweine:<br><br>Atemwegserkrankungen verursacht durch Mykoplasmen (speziell enzootische Pneumonie) oder <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (APP). Darmerkrankung verursacht durch <i>Lawsonia intracellularis</i> (Porcine Intestinale Adenomatose).<br><br>Kälber:<br><br>Atemwegserkrankungen verursacht durch Mykoplasmen und Pasteurellen. |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 1 kg   | A          |
|                        |                           | 002 5 kg   | A          |
|                        |                           | 003 25 kg  | A          |
| Bemerkung              |                           |  |            |
| Gültig bis             |                           | 21.05.2017   |            |

## Revisionen und Änderungen der Zulassung

### Révisions et changements de l'autorisation

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

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

#### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

##### 01 Accuretic 10/12,5, Filmtabletten

##### 03 Accuretic 20/12,5, Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 51946 | Abgabekategorie: B   | Index: 02.07.2. | 07.05.2012       |
|-----------------|--|-----------------|------------------|
| Zusammensetzung | 01 quinaprilum 10 mg ut quinapril hydrochloridum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.<br>03 quinaprilum 20 mg ut quinapril hydrochloridum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto. |                 |                  |
| Anwendung       | Hypertonie   |                 |                  |
| Packung/en      | 01 014 30 Tablette(n)<br>022 100 Tablette(n)<br>03 057 30 Tablette(n)<br>065 100 Tablette(n)   |                 | B<br>B<br>B<br>B |
| Bemerkung       | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |                 |                  |
| * Gültig bis    | 05.11.2017   |                 |                  |

##### 03 Aknilox 2%, Gel

##### 04 Aknilox 4%, Gel

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| Zul.-Nr.: 51303 | Abgabekategorie: B   | Index: 10.02.0. | 30.05.2012 |
|-----------------|--|-----------------|------------|
| Zusammensetzung | 03 erythromycinum 20 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g.<br>04 erythromycinum 40 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g. |                 |            |
| Anwendung       | Akne vulgaris  |                 |            |
| Packung/en      | 03 032 30 g<br>04 040 30 g   |                 | B<br>B     |
| Bemerkung       | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2008<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                 |                 |            |
| * Gültig bis    | 24.10.2017   |                 |            |

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

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>57656</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.06.1.  | 04.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso.                                 |            |
|                        | 02                        | amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso.                                |            |
| Anwendung              |                           | Calciumantagonist  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 30 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 003 100 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 005 30 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 007 100 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 12.08.2017   |            |

**01 Amsidyl, Infusionspräparat**

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>48299</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 09.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | amsacrinum 85 mg, N,N-dimethylacetamidum ad solutionem pro 1.7 ml, diluens: acidum l-lacticum, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 13.5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 016 6 Ampulle(n)  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2009<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 18.12.2017  |            |

**01 Anapen 300 Mikrogramm, Injektionslösung****02 Anapen Junior 150 Mikrogramm, Injektionslösung**

AllergyCare Pharmaceutical GmbH, Zürichstrasse 2, 8134 Adliswil

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>57570</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.05.2.   | 24.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | adrenalinum 0.300 mg, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.510 mg, aqua ad injectabilia pro dosi. |            |
|                        | 02                        | adrenalinum 0.150 mg, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.510 mg, aqua ad injectabilia pro dosi. |            |
| Anwendung              |                           | Notfallmässige Behandlung von Allergien und Anaphylaxien  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 1 x 0,3 mg Injektor(en), vorgefüllt/Pen   | B          |
|                        | 02                        | 003 1 x 0,15 mg Injektor(en), vorgefüllt/Pen  | B          |
| Bemerkung              |                           | Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung                                      |            |
| * Gültig bis           |                           | 23.05.2017  |            |

**01 Apidra SoloStar (stylo prérempli), solution injectable**

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

|                        |  |   |            |
|------------------------|--|---|------------|
| N° d'AMM: <b>58056</b> | Catégorie de remise: <b>B</b>  | Index: 07.06.1.   | 04.05.2012 |
| Composition            | 01   | insulinum glulisinum 3.49 mg corresp. insulinum glulisinum 100 U., trometamolum, natrii chloridum, polysorbitum 20, conserv.: metacresolum 3.15 mg, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Indication             | Diabète sucré chez l'adulte  |   |            |
| Conditionnements       | 01   | 001 5 x 3 ml  | B          |
| Remarque               | remplace l'attestation d'autorisation du 1er avril 2012<br>(prolongation du certificat d'autorisation) |   |            |
| * Valable jusqu'au     | 09.08.2017   |   |            |

- 01 Aranesp 10 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**  
**02 Aranesp 15 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**  
**03 Aranesp 20 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**  
**04 Aranesp 30 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**  
**05 Aranesp 40 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**  
**06 Aranesp 50 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**  
**07 Aranesp 60 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**  
**08 Aranesp 80 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**  
**09 Aranesp 100 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**  
**10 Aranesp 150 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**  
**11 Aranesp 300 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**  
**12 Aranesp 500 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**  
**13 Aranesp 130 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**

Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55725</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 06.07.3.   | 02.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | darbepoetinum alfa 10 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbitum 80 *, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp., darbepoetinum alfa 25 µg/ml.   |            |
|                        | 02                        | darbepoetinum alfa 15 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbitum 80 *, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 0.375 ml corresp., darbepoetinum alfa 40 µg/ml. |            |
|                        | 03                        | darbepoetinum alfa 20 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbitum 80 *, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp., darbepoetinum alfa 40 µg/ml.   |            |
|                        | 04                        | darbepoetinum alfa 30 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbitum 80 *, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp., darbepoetinum alfa 100 µg/ml.  |            |
|                        | 05                        | darbepoetinum alfa 40 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbitum 80 *, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp., darbepoetinum alfa 100 µg/ml.  |            |
|                        | 06                        | darbepoetinum alfa 50 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbitum 80 *, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp., darbepoetinum alfa 100 µg/ml.  |            |
|                        | 07                        | darbepoetinum alfa 60 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbitum 80 *, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp., darbepoetinum alfa 200 µg/ml.  |            |
|                        | 08                        | darbepoetinum alfa 80 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbitum 80 *, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp., darbepoetinum alfa 200 µg/ml.  |            |

|            |    |  |
|------------|----|--|
|            | 09 | darbepoetinum alfa 100 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80 *, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp., darbepoetinum alfa 200 µg/ml.  |
|            | 10 | darbepoetinum alfa 150 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80 *, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp., darbepoetinum alfa 500 µg/ml.  |
|            | 11 | darbepoetinum alfa 300 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80 *, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml corresp., darbepoetinum alfa 500 µg/ml.  |
|            | 12 | darbepoetinum alfa 500 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80 *, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.   |
|            | 13 | darbepoetinum alfa 130 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80 *, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 0.65 ml corresp., darbepoetinum alfa 200 µg/ml.   |
| Anwendung  |    | Stimulierung der Erythropoese  |
| Packung/en | 01 | 002                    1 Spritze(n)                    A<br>004                    4 Spritze(n)                    A   |
|            | 02 | 006                    1 Spritze(n)                    A<br>008                    4 Spritze(n)                    A<br>053                    1 Spritze(n) mit Nadelschutz                    A<br>054                    4 Spritze(n) mit Nadelschutz                    A |
|            | 03 | 010                    1 Spritze(n)                    A<br>012                    4 Spritze(n)                    A<br>055                    1 Spritze(n) mit Nadelschutz                    A<br>056                    4 Spritze(n) mit Nadelschutz                    A |
|            | 04 | 014                    1 Spritze(n)                    A<br>016                    4 Spritze(n)                    A<br>057                    1 Spritze(n) mit Nadelschutz                    A<br>058                    4 Spritze(n) mit Nadelschutz                    A |
|            | 05 | 018                    1 Spritze(n)                    A<br>020                    4 Spritze(n)                    A<br>059                    1 Spritze(n) mit Nadelschutz                    A<br>060                    4 Spritze(n) mit Nadelschutz                    A |
|            | 06 | 022                    1 Spritze(n)                    A<br>024                    4 Spritze(n)                    A<br>061                    1 Spritze(n) mit Nadelschutz                    A<br>062                    4 Spritze(n) mit Nadelschutz                    A |
|            | 07 | 026                    1 Spritze(n)                    A<br>028                    4 Spritze(n)                    A<br>063                    1 Spritze(n) mit Nadelschutz                    A<br>064                    4 Spritze(n) mit Nadelschutz                    A |
|            | 08 | 030                    1 Spritze(n)                    A<br>032                    4 Spritze(n)                    A<br>065                    1 Spritze(n) mit Nadelschutz                    A<br>066                    4 Spritze(n) mit Nadelschutz                    A |
|            | 09 | 034                    1 Spritze(n)                    A<br>036                    4 Spritze(n)                    A<br>067                    1 Spritze(n) mit Nadelschutz                    A   |

|    |     |                              |   |
|----|-----|------------------------------|---|
|    | 068 | 4 Spritze(n) mit Nadelschutz | A |
| 10 | 038 | 1 Spritze(n)                 | A |
|    | 040 | 4 Spritze(n)                 | A |
|    | 069 | 1 Spritze(n) mit Nadelschutz | A |
|    | 070 | 4 Spritze(n) mit Nadelschutz | A |
| 11 | 042 | 1 Spritze(n)                 | A |
|    | 044 | 4 Spritze(n)                 | A |
|    | 071 | 1 Spritze(n) mit Nadelschutz | A |
|    | 072 | 4 Spritze(n) mit Nadelschutz | A |
| 12 | 046 | 1 Spritze(n)                 | A |
|    | 048 | 4 Spritze(n)                 | A |
|    | 073 | 1 Spritze(n) mit Nadelschutz | A |
|    | 074 | 4 Spritze(n) mit Nadelschutz | A |
| 13 | 050 | 1 Spritze(n)                 | A |
|    | 052 | 4 Spritze(n)                 | A |
|    | 075 | 1 Spritze(n) mit Nadelschutz | A |
|    | 076 | 4 Spritze(n) mit Nadelschutz | A |

## 01 Artirem, Injektionslösung

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>56123</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 14.02.0.  | 24.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum gadotericum 1.397 mg corresp. acidum gadotericum<br>2.5 µmol, meglumin, natrii chloridum, aqua ad iniecatibilia q.s. ad<br>solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Magnetresonanz-Arthrographie   |            |
| Packung/en             | 01                        | 002        1 x 20 ml Spritze(n)  | B          |
|                        |                           | 004        1 x 20 ml Durchstechflasche(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 24.09.2017   |            |

- 01 Atorvastat-Mepha 10 mg, Lactab  
02 Atorvastat-Mepha 20 mg, Lactab  
03 Atorvastat-Mepha 40 mg, Lactab  
04 Atorvastat-Mepha 80 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>61322</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.12.0.  | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.  |            |
|                        | 02                        | atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.  |            |
|                        | 03                        | atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.  |            |
|                        | 04                        | atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.  |            |
| Anwendung              |                           | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration  |            |
| Packung/en             | 01                        | 009                    30 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 010                    100 Tablette(n)   | B          |
|                        | 03                        | 011                    30 Tablette(n)  | B          |
|                        | 04                        | 012                    100 Tablette(n)   | B          |
|                        | 05                        | 013                    30 Tablette(n)  | B          |
|                        | 06                        | 014                    100 Tablette(n)   | B          |
|                        | 07                        | 015                    30 Tablette(n)  | B          |
|                        | 08                        | 016                    100 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.10.2011<br>(Änderung Präparatename, früher: Atorvastatin-Teva, Filmtabletten)<br>(Übertragung der Zulassung, früher: Teva Pharma, AG) |            |
| Gültig bis             |                           | 12.10.2016   |            |

- 01 Azithromycin Sandoz eco 100 mg/5 ml, Pulver für orale Suspension  
02 Azithromycin Sandoz eco 200 mg/5 ml, Pulver für orale Suspension**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>57949</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.6.   | 04.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | azithromycinum 100 mg ut azithromycinum monohydricum, aromatica, aspartatum, excipiens ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.          |            |
|                        | 02                        | azithromycinum 200 mg ut azithromycinum monohydricum, aromatica, aspartatum, excipiens ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.          |            |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. August 2011<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| * Gültig bis           |                           | 14.08.2017  |            |

**01 Bacetamol 250 mg, Kautabletten**  
**03 Bacetamol 500 mg, Kautabletten**  
 Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>51506</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 01.01.1.  | 04.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | paracetamolum 250 mg, arom.: aspartatum et alia, excipiens pro compresso.                              |            |
|                        | 03                        | paracetamolum 500 mg, arom.: aspartatum et alia, excipiens pro compresso.                              |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum, Antipyretikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 014 20 Tablette(n)   | D          |
|                        | 03                        | 022 20 Tablette(n)   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Oktober 2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 24.10.2017   |            |

**02 Ben-u-ron, Sirup**  
 NUTRIMEDIS SA, Rue de Vevey 218, 1630 Bulle

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41717</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 01.01.1.   | 30.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 02                        | paracetamolum 200 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 110, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum, Antipyretikum  |            |
| Packung/en             | 02                        | 033 100 ml  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                          |            |
| * Gültig bis           |                           | 18.10.2017  |            |

**01 Ben-u-ron 125 mg, Suppositorien für Säuglinge**  
**02 Ben-u-ron 250 mg, Suppositorien für Kleinkinder**  
**03 Ben-u-ron 500 mg, Suppositorien für Schulkinder**  
**04 Ben-u-ron 1000 mg, Suppositorien für Erwachsene**  
**05 Ben-u-ron 75 mg, Suppositorien für Säuglinge**  
 NUTRIMEDIS SA, Rue de Vevey 218, 1630 Bulle

|                        |                             |  |            |
|------------------------|-----------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>29152</b> | Abgabekategorie: <b>B/D</b> | Index: 01.01.1.  | 30.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                          | paracetamolum 125 mg, excipiens pro suppositorio.  |            |
|                        | 02                          | paracetamolum 250 mg, excipiens pro suppositorio.  |            |
|                        | 03                          | paracetamolum 500 mg, excipiens pro suppositorio.  |            |
|                        | 04                          | paracetamolum 1 g, excipiens pro suppositorio.   |            |
|                        | 05                          | paracetamolum 75 mg, excipiens pro suppositorio.   |            |
| Anwendung              |                             | Analgetikum, Antipyretikum   |            |
| Packung/en             | 01                          | 063 10 Suppositorien   | D          |
|                        | 02                          | 039 10 Suppositorien   | D          |
|                        | 03                          | 047 10 Suppositorien   | D          |
|                        | 04                          | 055 10 Suppositorien   | B          |
|                        | 05                          | 071 10 Suppositorien   | D          |
| Bemerkung              |                             | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                             | 18.10.2017   |            |

**01 Ben-u-ron, Tabletten****02 Ben-u-ron 1000 mg, Tabletten**

NUTRIMEDIS SA, Rue de Vevey 218, 1630 Bulle

|                        |                             |  |            |
|------------------------|-----------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>46206</b> | Abgabekategorie: <b>B/D</b> | Index: 01.01.1.  | 30.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                          | paracetamolum 500 mg, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 02                          | paracetamolum 1 g, excipiens pro compresso.  |            |
| Anwendung              |                             | Analgetikum, Antipyretikum   |            |
| Packung/en             | 01                          | 126 20 Tablette(n)   | D          |
|                        | 02                          | 128 18 Tablette(n)   | B          |
|                        |                             | 129 45 Tablette(n)   | B          |
|                        |                             | 130 135 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                             | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.4.2009<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                             | 12.12.2017   |            |

**02 Bepanthen, Crème**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>42660</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.06.0.  | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 02                        | dexpanthenolum 50 mg, adeps lanae, propylenglycolum, conserv.: phenoxyethanol, excipiens ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Strapazierte, gereizte oder wunde Haut   |            |
| Packung/en             | 02                        | 019 30 g   | D          |
|                        |                           | 051 100 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. Dezember 2008<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)         |            |
| * Gültig bis           |                           | 31.12.2017   |            |

**02 Bepanthen, Injektionslösung**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>11909</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.02.3.   | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 02                        | dexpanthenolum 250 mg, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.                                |            |
| Anwendung              |                           | Pantothensäure-Therapie   |            |
| Packung/en             | 02                        | 028 6 x 2 ml  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. Dezember 2011<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 19.11.2017  |            |

**01 Bepanthen, Lösung**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>13308</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.06.0.   | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | dexpanthenolum 50 mg, conserv.: E 216, E 218, domipheni bromidum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.     |            |
| Anwendung              |                           | Kleinere, nicht infizierte Wunden, Stomatitiden   |            |
| Packung/en             | 01                        | 012 100 ml  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. Dezember 2008<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 31.12.2017  |            |

**01 Bepanthen Plus, Crème**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>43891</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.06.0.   | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | dexpanthenolum 50 mg, chlorhexidini dihydrochloridum 5 mg, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Infizierte Wunden   |            |
| Packung/en             | 01                        | 030 30 g  | D          |
|                        |                           | 057 100 g   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. Dezember 2008<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 31.12.2017  |            |

**01 Bepanthen, Salbe**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>13363</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.06.0.  | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | dexpanthenolum 50 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.             |            |
| Anwendung              |                           | Wunde, rissige oder trockene Haut / Brust- und Säuglingspflege   |            |
| Packung/en             | 01                        | 013 30 g   | D          |
|                        |                           | 064 100 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. Dezember 2008<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 31.12.2017   |            |

**01 Biorganic Vitamin C-1000 Gisand, Tabletten**

Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>45259</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.3.   | 04.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum ascorbicum 1 g ut acidum ascorbicum 900 mg et rosae pseudofructus extractum 200 mg, excipiens pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Vitamin C-Präparat  |            |
| Packung/en             | 01                        | 021 100 Tablette(n)   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. September 2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)            |            |
| * Gültig bis           |                           | 25.09.2017  |            |

- 01 Botox 100 Allergan-Einheiten, vakuumgetrocknetes Pulver zur Herstellung einer Injektions-lösung**  
**02 Botox 50 Allergan-Einheiten, vakuumgetrocknetes Pulver zur Herstellung einer Injektions-lösung**  
**03 Botox 200 Allergan-Einheiten, vakuumgetrocknetes Pulver zur Herstellung einer Injektions-lösung**

Allergan AG, 8807 Freienbach

| Zul.-Nr.: <b>52433</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>   | Index: 01.13.0. | 09.05.2012 |
|------------------------|---|-----------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01 Praeparatio cryodesiccata: botulinumtoxinum-A haemagglutinin-komplex 100 U. Botox,, albuminum humanum, natrii chloridum, pro vitro.<br>02 Praeparatio cryodesiccata: botulinumtoxinum-A haemagglutinin-komplex 50 U. Botox,, albuminum humanum, natrii chloridum, pro vitro.<br>03 Praeparatio cryodesiccata: botulinumtoxinum-A haemagglutinin-komplex 200 U. Botox,, albuminum humanum, natrii chloridum, pro vitro. |                 |            |
| * Anwendung            | Blepharospasmus, Spasmus hemifacialis, Strabismus, Nackendystonie, Spitzfussstellung, fokale Spastizitäten, Hyperhidrosis axilliae, Harninkontinenz in Zusammenhang mit einer neurologischen Erkrankung bei Erwachsenen.  |                 |            |
| Packung/en             | 01 010 1 Durchstechflasche(n)   |                 | A          |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2008<br>(Änderung Anwendungsgebiet: Ergänzung der Indikation)<br>52433 02: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt<br>52433 03: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt   |                 |            |
| Gültig bis             | 21.12.2013  |                 |            |

### **01 Brinerdin, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: <b>34313</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>   | Index: 02.07.2. | 14.05.2012 |
|------------------------|---|-----------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01 dihydroergocristinum 0.5 mg ut dihydroergocristini mesilas, clopamidum 5 mg, reserpinum 0.1 mg, excipiens pro compresso obducto. |                 |            |
| Anwendung              | Antihypertensivum   |                 |            |
| Packung/en             | 01 040 100 Dragée(s)  |                 | B          |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                                    |                 |            |
| * Gültig bis           | 05.11.2017  |                 |            |

### **01 Calcium-Carbonat Salmon Pharma 500 mg, Filmtabletten**

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

| Zul.-Nr.: <b>50383</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>  | Index: 07.99.0. | 10.05.2012 |
|------------------------|--|-----------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01 calcii carbonas 500 mg, excipiens pro compresso.  |                 |            |
| Anwendung              | Phosphatbinder   |                 |            |
| Packung/en             | 01 017 100 Tablette(n)   |                 | B          |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.01.2009<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |                 |            |
| * Gültig bis           | 27.09.2017   |                 |            |

**01 Cefazolin Sandoz 1 g i.v., Trockensubstanz**

**02 Cefazolin Sandoz 2 g i.v., Trockensubstanz**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55729</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.3.   | 22.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio sicca: cefazolinum 1 g ut cefazolinum natricum pro vitro.                                 |            |
|                        | 02                        | Praeparatio sicca: cefazolinum 2 g ut cefazolinum natricum pro vitro.                                 |            |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten   |            |
| Packung/en             | 01                        | 014                    1 Durchstechflasche(n)   | A          |
|                        |                           | 016                    10 Durchstechflasche(n)  | A          |
|                        | 02                        | 018                    1 Flasche(n)   | A          |
|                        |                           | 020                    10 Flasche(n)  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. August 2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 09.08.2017  |            |

- 10 Choriomon 10'000, preparazione iniettabile (fiala con solvente)**  
**11 Choriomon 1500, preparazione iniettabile (fiala con solvente)**  
**12 Choriomon 2000, preparazione iniettabile (fiala con solvente)**  
**13 Choriomon 5000, preparazione iniettabile (fiala con solvente)**  
**14 Choriomon 1000, preparazione iniettabile (fiala con solvente)**  
**15 Choriomon 250, preparazione iniettabile (fiala con solvente)**  
**16 Choriomon 500, preparazione iniettabile (fiala con solvente)**  
**17 Choriomon 10'000, preparazione iniettabile (siringa preriempita con solvente)**  
**18 Choriomon 1500, preparazione iniettabile (siringa preriempita con solvente)**  
**19 Choriomon 2000, preparazione iniettabile (siringa preriempita con solvente)**  
**20 Choriomon 5000, preparazione iniettabile (siringa preriempita con solvente)**  
**21 Choriomon 1000, preparazione iniettabile (siringa preriempita con solvente)**  
**22 Choriomon 250, preparazione iniettabile (siringa preriempita con solvente)**  
**23 Choriomon 500, preparazione iniettabile (siringa preriempita con solvente)**

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

N° d'AMM: **33524**      Categoria di dispensazione: **B**    Index: 07.08.1.      11.05.2012

|              |    |   |
|--------------|----|---|
| Composizione | 10 | Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 10000 U.I.<br>hCG, lactosum monohydricum, pro vitro.<br><br>Solvens: natrii chloridum, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro<br>1 ml. |
|              | 11 | Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 1500 U.I.<br>hCG, lactosum monohydricum, pro vitro.<br><br>Solvens: natrii chloridum, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro<br>1 ml.  |
|              | 12 | Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 2000 U.I.<br>hCG, lactosum monohydricum, pro vitro.<br><br>Solvens: natrii chloridum, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro<br>1 ml.  |
|              | 13 | Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 5000 U.I.<br>hCG, lactosum monohydricum, pro vitro.<br><br>Solvens: natrii chloridum, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro<br>1 ml.  |
|              | 14 | Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 1000 U.I.<br>hCG, lactosum monohydricum, pro vitro.<br><br>Solvens: natrii chloridum, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro<br>1 ml.  |
|              | 15 | Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 250 U.I.<br>hCG, lactosum monohydricum, pro vitro.<br><br>Solvens: natrii chloridum, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro<br>1 ml.   |
|              | 16 | Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 500 U.I.<br>hCG, lactosum monohydricum, pro vitro.<br><br>Solvens: natrii chloridum, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro<br>1 ml.   |
|              | 17 | Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 10000 U.I.<br>hCG, lactosum monohydricum, pro vitro.<br><br>Solvens: natrii chloridum, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro<br>1 ml. |
|              | 18 | Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 1500 U.I.<br>hCG, lactosum monohydricum, pro vitro.<br><br>Solvens: natrii chloridum, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro<br>1 ml.  |

|                |    |   |
|----------------|----|---|
|                | 19 | Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 2000 U.I.<br>hCG, lactosum monohydricum, pro vitro.<br><br>Solvens: natrii chloridum, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro<br>1 ml.  |
|                | 20 | Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 5000 U.I.<br>hCG, lactosum monohydricum, pro vitro.<br><br>Solvens: natrii chloridum, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro<br>1 ml.  |
|                | 21 | Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 1000 U.I.<br>hCG, lactosum monohydricum, pro vitro.<br><br>Solvens: natrii chloridum, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro<br>1 ml.  |
|                | 22 | Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 250 U.I.<br>hCG, lactosum monohydricum, pro vitro.<br><br>Solvens: natrii chloridum, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro<br>1 ml.   |
|                | 23 | Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 500 U.I.<br>hCG, lactosum monohydricum, pro vitro.<br><br>Solvens: natrii chloridum, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro<br>1 ml.   |
| * Indicazione  |    | Amenorrea, anovulazione; criptorchidismo, ipogonadismo<br>ipogonadotropinico, Pubertas tarda.<br><br>Stimolazione follicolare nella riproduzione medicalmente assistita.  |
| * Confezione/i | 19 | 184                    3 flaconcino/flaconcini                    B   |
|                | 20 | 185                    1 flaconcino/flaconcini                    B   |
|                |    | 186                    3 flaconcino/flaconcini                    B   |
|                | 21 | 183                    3 flaconcino/flaconcini                    B   |
| Osservazione   |    | Sostituisce l'attestato di omologazione del 19.09.2011:<br>- Trasformazione tipo di omologazione delle sequenze 012, 013 e<br>014, autorizzate unicamente per il commercio all'estero dall'<br>11 maggio 2013.<br>- Nuove sequenze 017, 018, 019, 020, 021, 022, 023: confezioni<br>supplementari, nuovo: siringa preriempita con solvente.<br>33524 10: Sequenza autorizzato unicamente per il commercio<br>all'estero<br>33524 11: Sequenza autorizzato unicamente per il commercio<br>all'estero<br>33524 12: Sequenza autorizzato unicamente per il commercio<br>all'estero<br>33524 13: Sequenza autorizzato unicamente per il commercio<br>all'estero<br>33524 14: Sequenza autorizzato unicamente per il commercio<br>all'estero<br>33524 15: Sequenza autorizzato unicamente per il commercio<br>all'estero<br>33524 16: Sequenza autorizzato unicamente per il commercio<br>all'estero<br>33524 17: Sequenza autorizzato unicamente per il commercio<br>all'estero<br>33524 18: Sequenza autorizzato unicamente per il commercio<br>all'estero |

33524 22: Sequenza autorizzato unicamente per il commercio

all'estero

33524 23: Sequenza autorizzato unicamente per il commercio

all'estero

Valevolefino al

14.04.2013

**01 Cibadrex 5/6.25 mg, Tabletten****02 Cibadrex 10/12.50 mg, Tabletten****03 Cibadrex 20/25 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: <b>51794</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>   | Index: 02.07.2. | 14.05.2012            |
|------------------------|---|-----------------|-----------------------|
| Zusammensetzung        | 01 hydrochlorothiazidum 6.25 mg, benazeprili hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.<br>02 hydrochlorothiazidum 12.5 mg, benazeprili hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.<br>03 hydrochlorothiazidum 25 mg, benazeprili hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto. |                 |                       |
| Anwendung              | Antihypertonicum  |                 |                       |
| Packung/en             | 01 036 98 Tablette(n)<br>02 044 28 Tablette(n)<br>03 052 98 Tablette(n)<br>060 28 Tablette(n)<br>079 98 Tablette(n)   |                 | B<br>B<br>B<br>B<br>B |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |                 |                       |
| * Gültig bis           | 25.09.2017  |                 |                       |

**01 Ciclocutan Creme, Creme**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>60553</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>  | Index: 10.09.4. | 02.05.2012 |
|------------------------|--|-----------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01 ciclopiroxum olaminum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad emulsionem pro 1 g.                      |                 |            |
| Anwendung              | Dermatomykosen   |                 |            |
| Packung/en             | 01 001 20 g<br>002 50 g  |                 | B<br>B     |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2011<br>(Änderung Präparatename, früher: Ciclopirox Dermapharm, Creme) |                 |            |
| Gültig bis             | 23.02.2016   |                 |            |

**01 Ciloxan, Augentropfen**

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>51898</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>   | Index: 11.07.1. | 30.05.2012 |
|------------------------|---|-----------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01 ciprofloxacinum 3 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml. |                 |            |
| Anwendung              | Bakterielle Infektionen am Auge   |                 |            |
| Packung/en             | 01 028 5 ml   |                 | A          |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2008<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                              |                 |            |
| * Gültig bis           | 29.11.2017  |                 |            |

**01 Ciprofloxacin-Mepha 250, Filmtabletten****02 Ciprofloxacin-Mepha 500, Filmtabletten****03 Ciprofloxacin-Mepha 750, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: <b>56305</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>  | Index: 08.01.8. | 04.05.2012 |
|------------------------|--|-----------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01 ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum.<br>Überzug: excipiens pro compresso obducto. |                 |            |
|                        | 02 ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum.<br>Überzug: excipiens pro compresso obducto. |                 |            |
|                        | 03 ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum.<br>Überzug: excipiens pro compresso obducto. |                 |            |
| Anwendung              | Infektionskrankheiten  |                 |            |
| Packung/en             | 01 002 10 Tablette(n)  |                 | A          |
|                        | 004 20 Tablette(n)   |                 | A          |
| 02                     | 006 10 Tablette(n)   |                 | A          |
|                        | 008 20 Tablette(n)   |                 | A          |
| 03                     | 010 20 Tablette(n)   |                 | A          |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Oktober 2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |                 |            |
| * Gültig bis           | 17.10.2017   |                 |            |

**01 Citalopram Sandoz 20, Filmtabletten****02 Citalopram Sandoz 40, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: <b>55935</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>  | Index: 01.06.0. | 03.05.2012 |
|------------------------|--|-----------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01 citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.   |                 |            |
|                        | 02 citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.   |                 |            |
| Anwendung              | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer  |                 |            |
| Packung/en             | 01 009 28 Tablette(n)  |                 | B          |
|                        | 010 98 Tablette(n)   |                 | B          |
| 02                     | 011 28 Tablette(n)   |                 | B          |
|                        | 012 98 Tablette(n)   |                 | B          |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung; Änderung<br>Präparatename, früher: Citalopram ecosol, Filmtabletten;<br>neue Packungsgrößen, neu: Packung zu 28 und 98 Tabletten) |                 |            |
| * Gültig bis           | 17.09.2017   |                 |            |

**01 Clopixol Acutard, Injektionslösung**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>47783</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.  | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | zuclopenthixoli acetas 50 mg, triglycerida saturata media q.s. ad solutionem pro 1 ml.           |            |
| Anwendung              |                           | Neurolepticum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 011 1 x 1 ml Ampulle(n)  | B          |
|                        | 038                       | 10 x 1 ml Ampulle(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 05.11.2017   |            |

**01 Clopixol Depot, Injektionslösung**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>40275</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.  | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | zuclopenthixoli decanoas 200 mg, triglycerida saturata media q.s. ad solutionem pro 1 ml.        |            |
| Anwendung              |                           | Neurolepticum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 045 1 x 1 ml Ampulle(n)  | B          |
|                        | 053                       | 10 x 1 ml Ampulle(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 05.11.2017   |            |

**01 Clopixol 2 mg, Filmdragées****02 Clopixol 10 mg, Filmdragées****03 Clopixol 25 mg, Filmdragées**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>44744</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.  | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | zuclopenthixolum 2 mg ut zuclopenthixoli dihydrochloridum,<br>excipiens pro compresso obducto.   |            |
|                        | 02                        | zuclopenthixolum 10 mg ut zuclopenthixoli dihydrochloridum,<br>excipiens pro compresso obducto.  |            |
|                        | 03                        | zuclopenthixolum 25 mg ut zuclopenthixoli dihydrochloridum,<br>excipiens pro compresso obducto.  |            |
| Anwendung              |                           | Neurolepticum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 015 100 Dragée(s)  | B          |
|                        | 02                        | 066 50 Dragée(s)   | B          |
|                        | 03                        | 082 50 Dragée(s)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.05.2011<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 05.11.2017   |            |

**01 Clopixol, Tropfen**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>44747</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.  | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | zuclopenthixolum 20 mg ut zuclopenthixoli dihydrochloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae, corresp. ethanolum 14 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Neurolepticum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 014 20 ml  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 05.11.2017   |            |

**01 Co-Enalapril Spirig, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>56241</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.2.  | 22.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | enalapril maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.                  |            |
| Anwendung              |                           | Antihypertensivum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 005 28 Tablette(n)   | B          |
|                        | 006                       | 98 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2009<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 07.10.2017   |            |

**01 Contra-Schmerz P, Tabletten**

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

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>52897</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 01.01.1.   | 04.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | paracetamolum 500 mg, excipients pro compresso.   |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum, Antipyretikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 017 20 Tablette(n)  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. November 2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 24.10.2017  |            |

**01 Corangin 40, Divitabs****02 Corangin 60, Divitabs**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>49061</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.04.1.  | 22.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | isosorbidi mononitras 40 mg, excipients pro compresso.   |            |
|                        | 02                        | isosorbidi mononitras 60 mg, excipients pro compresso.   |            |
| Anwendung              |                           | Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrat                                       |            |
| Packung/en             | 01                        | 021 50 Tablette(n)   | B          |
|                        | 02                        | 056 50 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 14.10.2017   |            |

**02 Crataegisan, Tropfen**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>24069</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 02.98.0.  | 03.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 02                        | crataegi fructus recentis tinctura 970 mg, ratio: 1:3.2, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 46-54 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Bei nervösen Herzbeschwerden   |            |
| Packung/en             | 02                        | 028 50 ml  | D          |
|                        |                           | 036 100 ml   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.09.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                 |            |
| * Gültig bis           |                           | 12.09.2017   |            |

**01 Cyclogyl 0,5 %, Augentropfen****02 Cyclogyl 1 %, Augentropfen**

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>32634</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 11.02.0.   | 22.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | cyclopentolati hydrochloridum 5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.  |            |
|                        | 02                        | cyclopentolati hydrochloridum 10 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Mydriatikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 060 10 ml   | B          |
|                        | 02                        | 079 10 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2008<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)        |            |
| * Gültig bis           |                           | 06.11.2017  |            |

**01 Daivobet, Salbe**

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55800</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.03.0.  | 09.05.2012 |
| * Zusammensetzung      | 01                        | calcipotriolum 50 µg ut calcipotriolum monohydricum, betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, antiox.: E 321, excipiens ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Psoriasis  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 30 g   | B          |
|                        |                           | 005 60 g   | B          |
|                        |                           | 006 120 g  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2009<br>(Änderung Zusammensetzung, Neu: E321)  |            |
| Gültig bis             |                           | 08.03.2017   |            |

**01 Daktacort, Crème**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41599</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.05.2.  | 31.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | miconazoli nitras 20 mg, hydrocortisonum 10 mg, antiox.: E 320, conserv.: E 210, excipiens ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Entzündliche Pilzinfektionen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 014 15 g   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                 |            |
| * Gültig bis           |                           | 11.11.2017   |            |

**01 Deanxit, Dragées**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>35859</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.   | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | flupentixolum 0.5 mg ut flupentixoli dihydrochloridum, melitracenum 10 mg ut melitraceni hydrochloridum, color.: E 127, E 132, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Psychopharmakon   |            |
| Packung/en             | 01                        | 012 30 Dragée(s)  | B          |
|                        |                           | 039 100 Dragée(s)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 05.11.2017  |            |

**01 Dermatodoron Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>18602</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 20.02.0.   | 11.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | extracta ethanolica lysimachiae nummulariae herba recens 50 mg et solani dulcamarae flos recens 50 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 36 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Zur Behandlung von Hauterkrankungen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 024 100 ml  | C          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.4.2008<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 15.10.2017  |            |

**01 Destrobac, Tinktur ungefärbt****02 Destrobac, Tinktur gefärbt**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>49290</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.09.1.   | 31.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | iodum 1 mg ut povidonum iodinatum, alcohol isopropylicus 550 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.                |            |
|                        | 02                        | iodum 1 mg ut povidonum iodinatum, alcohol isopropylicus 550 mg, color.: E 110, excipiens ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Hautdesinfiziens  |            |
| Packung/en             | 01                        | 012 50 ml   | D          |
|                        |                           | 020 1000 ml   | D          |
|                        |                           | 039 5 x 1000 ml   | D          |
|                        | 02                        | 047 50 ml   | D          |
|                        |                           | 055 1000 ml   | D          |
|                        |                           | 063 5 x 1000 ml   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                  |            |
| * Gültig bis           |                           | 10.10.2017  |            |

**01 Disflatyl, Tropfen**

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

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>52051</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.04.0.   | 25.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | simeticonum 40 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 210, E 211, excipiens ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Blähungen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 010 30 ml   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2009<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                              |            |
| * Gültig bis           |                           | 10.10.2017  |            |

**01 Distraneurin, Kapseln**

CPS Cito Pharma Services GmbH, Forchstrasse 4b, 8610 Uster

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>40629</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.03.1.  | 24.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | clometiazolum 192 mg ut clometiazoli edisilas 300 mg, excipiens pro capsula.                     |            |
| Anwendung              |                           | Hypnoticum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 017 25 Kapsel(n)   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2010<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 10.09.2017   |            |

**01 Distraneurin, Mixtur**

CPS Cito Pharma Services GmbH, Forchstrasse 4b, 8610 Uster

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>40632</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.03.1.  | 24.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | clomethiazolum 315 mg ut clomethiazoli edisilas, aromatica, excipiens ad solutionem pro 10 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | Hypnoticum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 026 300 ml   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2010<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 10.09.2017   |            |

**01 Dolopirin, Tabletten**

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>60084</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 01.01.1.  | 07.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum acetylsalicylicum 500 mg, excipiens pro compresso.  |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum, Antipyretikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 002 20 Tablette(n)   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2010<br>(Änderung Präparatename, früher: Amavita ASS 500, Tabletten) |            |
| Gültig bis             |                           | 14.04.2015   |            |

**01 Donepezil-Teva Medika 5 mg, Filmtabletten****02 Donepezil-Teva Medika 10 mg, Filmtabletten**

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

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62103</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.99.0.  | 10.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | donepezili hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.                       |            |
|                        | 02                        | donepezili hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.                      |            |
| Anwendung              |                           | Demenz vom Alzheimer-Typ   |            |
| * Packung/en           | 01                        | 001 30 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 002 50 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 003 100 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 007 28 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 008 56 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 009 98 Tablette(n)   | B          |
|                        | 02                        | 004 30 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 005 50 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 006 100 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 010 28 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 011 56 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 012 98 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.8.2011<br>(Neue zusätzliche Packungsgrößen) |            |
| Gültig bis             |                           | 17.08.2016   |            |

**02 Doplin 100, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>57017</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.03.0.   | 16.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 02                        | metoprololi tartras (2:1) 100 mg, excipiens pro compresso obducto.              |            |
| Anwendung              |                           | Beta-Rezeptorenblocker  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.03.2009<br>(Widerruf der Sequenz 01) |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | 15.04.2014  |            |

**01 Dormicum 15 mg, Filmtabletten****02 Dormicum 7,5 mg, Filmtabletten**

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

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>45163</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.03.1.  | 15.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | midazolam 15 mg ut midazolami maleas, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.            |            |
|                        | 02                        | midazolam 7.5 mg ut midazolami maleas, excipiens pro compresso obducto.                          |            |
| Anwendung              |                           | Hypnoticum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 016                    10 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 024                    30 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 032                    100 Tablette(n)   | B          |
|                        | 02                        | 040                    10 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 059                    30 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.06.2010<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
|                        |                           | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe                |            |
| * Gültig bis           |                           | 18.12.2017   |            |

- 01 Dormicum 5 mg/1 mL, Injektionslösung**  
**02 Dormicum 5 mg/5 mL, Injektionslösung**  
**03 Dormicum 50 mg/10 mL, Injektionslösung**  
**04 Dormicum 15 mg/3 mL, Injektionslösung**

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

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>44448</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.03.1.   | 15.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | midazolam 5 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniecatilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.   |            |
|                        | 02                        | midazolam 5 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniecatilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.   |            |
|                        | 03                        | midazolam 50 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniecatilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.   |            |
|                        | 04                        | midazolam 15 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniecatilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.  |            |
| Anwendung              |                           | Hypnoticum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 025 10 x 1 ml   | B          |
|                        | 02                        | 033 10 x 5 ml   | B          |
|                        | 03                        | 041 5 x 10 ml   | B          |
|                        | 04                        | 068 5 x 3 ml  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.06.2010<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |            |
| * Gültig bis           |                           | 18.12.2017  |            |

**02 Dukoral, orale Suspension**

CRUCELL SWITZERLAND AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern

|                      |                           |  |            |
|----------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>704</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 08.08.  | 03.05.2012 |
| * Zusammensetzung    | 02                        | Vaccinum attenuatum per os: vibrio cholerae inaba 6973 el tor Biotype, inactivatum (formaldehydum) 31.25 Mia. U. et vibrio cholerae Inaba 48 Classical Biotype inactivatum (calor) 31.25 Mia. U. et vibrio cholerae Ogawa 50 Classical Biotype inactivatum (calor) 31.25 Mia. U. et vibrio cholerae Ogawa 50 Classical Biotype inactivatum (formaldehydum) 31.25 Mia. U. corresp. toxinum cholerae subunit. B recombinatum (rCTB-213) 1 mg, excipiens ad suspensionem pro 3 ml.<br><br>Granulat: saccharinum natricum, aromatica, excipiens pro praeparatione. |            |
| Anwendung            |                           | aktive Immunisierung gegen Cholera und ETEC-Diarrhoe<br>ab dem 2. Geburtstag   |            |
| Packung/en           | 02                        | 003 1 Einzeldose(n)  | B          |
|                      |                           | 004 2 Einzeldose(n)  | B          |
| Bemerkung            |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2010<br>(Änderung Wirkstoffmenge)  |            |
| Gültig bis           |                           | 28.03.2016   |            |

**02 Ebrantil 50 mg, Injektionslösung**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>44486</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.1.   | 02.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 02                        | urapidilum 50 mg ut urapidili hydrochloridum, natrii phosphates ut propylenglycolum, aqua q.s. ad solutionem pro 10 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Hypertonie  |            |
| Packung/en             | 02                        | 032 5 x 10 ml Ampulle(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. September 2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                |            |
| * Gültig bis           |                           | 27.09.2017  |            |

**01 Echinacin Capsetten, Lutschtabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>52117</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 03.99.0.   | 23.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | echinaceae purpureae herbae recentis succus siccatus 88.5 mg, ratio: 32-54:1, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, natrii cyclamas, excipiens pro pastillo. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| * Gültig bis           |                           | 01.10.2017  |            |

**03 Elevit Pronatal, Lacktabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>45604</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 07.02.51   | 04.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 03                        | vitamina: retinoli palmitas 3600 U.I., cholecalciferolum 500 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetas 15 mg, thiamini hydrochloridum 1.6 mg, riboflavinum 1.8 mg, pyridoxini hydrochloridum 2.6 mg, cyanocobalaminum 4 µg, nicotinamidum 19 mg, acidum folicum 800 µg, calcii pantothenas 10 mg, biotinum 200 µg, acidum ascorbicum 100 mg, mineralia: calcium 125 mg, magnesium 100 mg, ferrum 60 mg, cuprum 1 mg, zincum 7.5 mg, manganum 1 mg, phosphorus 125 mg, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Vitamin- und Mineralstoffpräparat für die Schwangerschaft   |            |
| * Packung/en           | 03                        | 063 30 Tablette(n)  | C          |
|                        |                           | 071 100 Tablette(n)   | C          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2011 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland ab 30. Juni 2012)   |            |
| Gültig bis             |                           | 20.08.2013  |            |

**01 Em-eukal, bonbons contre la toux**

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

|                       |                           |  |            |
|-----------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>9534</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 12.03.9.  | 29.05.2012 |
| Zusammensetzung       | 01                        | levomentholum 4.4 mg, aromatica, color.: E 150, excipiens pro pastillo.                          |            |
| Anwendung             |                           | En cas de toux et catarrhe pharyngique   |            |
| Packung/en            | 01                        | 016 75 g   | E          |
| Bemerkung             |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2008<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis          |                           | 28.10.2017   |            |

**01 Entonox, Gas zur medizinischen Anwendung**  
PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>57574</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.02.1.  | 16.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | dinitrogenii oxidum 50 % mol/mol, oxygenium 50 % mol/mol, gasum inhalationis.  |            |
| Anwendung              |                           | Analgesie und Anxiolyse  |            |
| * Packung/en           | 01                        | 001 5 l  | B          |
|                        |                           | 002 10 l   | B          |
|                        |                           | 003 20 l   | B          |
|                        |                           | 004 2 l  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2011<br>(Änderung Primärverpackung Fertigprodukt: Zusätzliche Flaschengröße 2 L Aluminium) |            |
| Gültig bis             |                           | 24.06.2017   |            |

**01 Escoprim, Tabletten****02 Escoprim forte, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>44673</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.93   | 04.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | sulfamethoxazolum 400 mg, trimethoprim 80 mg, excipiens pro compresso.                              |            |
|                        | 02                        | sulfamethoxazolum 800 mg, trimethoprim 160 mg, excipiens pro compresso.                             |            |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten   |            |
| Packung/en             | 01                        | 010 20 Tablette(n)  | A          |
|                        | 02                        | 053 10 Tablette(n)  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. November 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 01.11.2017  |            |

**02 Exmykehl, homöopathische Suppositorien**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>52137</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 20.01.0.   | 03.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 02                        | candida albicans D3, candida parapsilosis D3, penicillium roqueforti D3 triturationes ana partes 67 mg, excipiens pro suppositorio. |            |
| Anwendung              |                           | Bei septischen Mykosen der Haut und Schleimhäute  |            |
| Packung/en             | 02                        | 020 10 Suppositorien  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.03.2008<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                                    |            |
| * Gültig bis           |                           | 18.11.2017  |            |

**01 Fenipic, Gel**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>49230</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.01.0.   | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | mepyramini maleas 10 mg, lidocaini hydrochloridum 10 mg, aluminii acetatis tartratis solutio 50 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Insektenstiche  |            |
| Packung/en             | 01                        | 036 20 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. August 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                                 |            |
| * Gültig bis           |                           | 08.08.2017  |            |

**01 Fentanyl-Cimex TTS 25, Pflaster****02 Fentanyl-Cimex TTS 50, Pflaster****03 Fentanyl-Cimex TTS 75, Pflaster****04 Fentanyl-Cimex TTS 100, Pflaster****05 Fentanyl-Cimex TTS 12, Pflaster**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58341</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.   | 09.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | fentanylum 4.125 mg, excipiens ad praeparationem pro 7.5 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 25 µg/h.   |            |
|                        | 02                        | fentanylum 8.25 mg, excipiens ad praeparationem pro 15 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 50 µg/h.   |            |
|                        | 03                        | fentanylum 12.375 mg, excipiens ad praeparationem pro 22.5 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 75 µg/h.   |            |
|                        | 04                        | fentanylum 16.5 mg, excipiens ad praeparationem pro 30 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 100 µg/h.  |            |
|                        | 05                        | fentanylum 2.063 mg, excipiens ad praeparationem pro 3.75 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 12 µg/h.  |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 002 5 Pflaster  | A          |
|                        | 02                        | 004 5 Pflaster  | A          |
|                        | 03                        | 006 5 Pflaster  | A          |
|                        | 04                        | 008 5 Pflaster  | A          |
|                        | 05                        | 009 5 Pflaster  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. September 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |            |
| * Gültig bis           |                           | 20.09.2017  |            |

**01 Finasterax, Filmtabletten**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58039</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.99.0.   | 25.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | finasteridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.   |            |
| Anwendung              |                           | Benigne Prostatahyperplasie   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 28 Tablette(n)  | B          |
|                        | 002                       | 98 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 16.10.2017  |            |

**01 Finasterid Streuli 5, Filmtabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58106</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.99.0.  | 04.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | finasteridum 5 mg, pro compresso obducto.  |            |
| Anwendung              |                           | Benigne Prostatahyperplasie  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 28 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 002 98 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 15.11.2017   |            |

**01 Finasterid-Mepha 5, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58107</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.99.0.  | 04.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | finasteridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.  |            |
| Anwendung              |                           | Benigne Prostatahyperplasie  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 30 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 002 100 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 14.11.2017   |            |

**05 FLUAD, Injektionssuspension**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58317</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 08.08.  | 09.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 05                        | haemagglutininum influenzae A (H1N1) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm: A/California/7/2009-derived strain, used NYMC X-181), haemagglutininum influenzae A (H3N2) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm: A/Perth/16/2009-like strain, used NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009), haemagglutininum influenzae B 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm: B/Brisbane/60/2008-derived strain, used NYMC BX-35). adjuvans MF59: squalenum, polysorbatum 80, sorbitani trioleas, natrii citras dihydricus, acidum citricum.<br>excipiens: natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, aqua ad inyectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | aktive Immunisierung gegen Influenza für ältere Menschen (65 Jahre oder älter), besonders für Personen mit erhöhtem Risiko für Influenza-assoziierte Komplikationen  |            |
| Packung/en             | 05                        | 003 1 Fertigspritze à 0,5 ml   | B          |
|                        |                           | 004 10 Fertigspritzen à 0,5 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. August 2011<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 09.10.2017   |            |

**02 Fortevital, Kapseln**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

|                        |  |   |                  |
|------------------------|--|---|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>54269</b> | Abgabekategorie: <b>D</b>  | Index: 07.02.52   | 04.05.2012       |
| Zusammensetzung        | 02   | vitamina: retinoli palmitas 3000 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetas 20 mg, thiamini nitratas 1.5 mg, riboflavinum 1.8 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 2 µg, nicotinamidum 20 mg, acidum folicum 0.2 mg, dexpantenolum 5 mg, biotinum 0.1 mg, acidum ascorbicum 60 mg, mineralia: calcium 8.5 mg, magnesium 3.7 mg, ferrum 7.5 mg, zincum 1 mg, cuprum 0.5 mg, manganese 0.5 mg, molybdenum 50 µg, selenium 25 µg, alia: coffeine 10 mg, ginseng extractum ethanolicum siccum 50 mg corresp. ginsenosidea 5 mg, ginkgo biloba extractum acetonicum siccum 20 mg corresp. flavonoidea 4.8 mg, arom.: ethylvanillinum, color.: E 120, antiox.: E 320, E 321, excipiens pro capsula. |                  |
| Anwendung              | Vitamin- und Mineralstoffpräparat mit Roboranscharakter  |   |                  |
| * Packung/en           | 02   | 072                    30 Kapsel(n)<br>080                    60 Kapsel(n)<br>088                    60 Kapsel(n)<br>099                    120 Kapsel(n)   | D<br>D<br>D<br>D |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.07.2011<br>(Neue zusätzliche Packungsgröße, neu: 60 Tabletten in Blister) |   |                  |
| Gültig bis             | 04.04.2017   |   |                  |

**01 Foscavir, Infusionslösung**

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

|                        |  |  |            |
|------------------------|--|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>52357</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>  | Index: 08.03.0.  | 03.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01   | foscarnetum natricum hexahydratum 24 mg, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              | Augenlichtbedrohende Erkrankungen durch Cytomegalovirus bei Patienten mit AIDS                   |  |            |
| Packung/en             | 01   | 013                    1 x 250 ml  | A          |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.06.2011<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |  |            |
| * Gültig bis           | 04.10.2017   |  |            |

- 01 Fosrenol 250 mg, Kautabletten**  
**02 Fosrenol 500 mg, Kautabletten**  
**03 Fosrenol 750 mg, Kautabletten**  
**04 Fosrenol 1000 mg, Kautabletten**

Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58073</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.99.0.  | 30.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | lanthanum 250 mg ut lanthani (III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso.                   |            |
|                        | 02                        | lanthanum 500 mg ut lanthani (III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso.                   |            |
|                        | 03                        | lanthanum 750 mg ut lanthani (III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso.                   |            |
|                        | 04                        | lanthanum 1 g ut lanthani (III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso.                      |            |
| Anwendung              |                           | Phosphatbinder   |            |
| Packung/en             | 01                        | 002 90 Tablette(n)   | B          |
|                        | 02                        | 007 90 Tablette(n)   | B          |
|                        | 03                        | 014 90 Tablette(n)   | B          |
|                        | 04                        | 020 90 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2011<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 05.02.2018   |            |

- 01 Glucose 5 % Baxter, Infusionslösung**  
**02 Glucose 10 % Baxter, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41203</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.03.1.  | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | glucosum anhydricum 50 g, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.                   |            |
|                        | 02                        | glucosum anhydricum 100 g, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.                  |            |
| Anwendung              |                           | Glucose-Therapie   |            |
| Packung/en             | 01                        | 153 50 x 50 ml   | B          |
|                        |                           | 161 50 x 100 ml  | B          |
|                        |                           | 181 30 x 250 ml  | B          |
|                        |                           | 196 20 x 500 ml  | B          |
|                        |                           | 218 10 x 1000 ml   | B          |
|                        | 02                        | 219 30 x 250 ml  | B          |
|                        |                           | 220 20 x 500 ml  | B          |
|                        |                           | 221 10 x 1000 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2009<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 18.12.2017   |            |

**01 Halcion 0.25 mg, Tabletten****03 Halcion 0.125 mg, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41314</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.03.1.   | 24.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | triazolamum 0.25 mg, color.: E 132, conserv.: E 211, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 03                        | triazolamum 0.125 mg, color.: E 127, E 132, conserv.: E 211, excipiens pro compresso.   |            |
| Anwendung              |                           | Hypnoticum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 028                    10 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 117                    100 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 176                    30 Tablette(n)   | B          |
|                        | 03                        | 125                    30 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 141                    10 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |            |
| * Gültig bis           |                           | 03.12.2017  |            |

**01 Hemosol B0, Hämolfiltrationslösung**

Gambro Hospal (Schweiz) AG, Aeschenvorstadt 13, 4051 Basel

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>56202</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.04.0.  | 04.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, natrium 140 mmol, chloridum 109.5 mmol, l-lactas 3 mmol, hydrogenocarbonas 32 mmol, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.              |            |
| Anwendung              |                           | Hämolfiltration  |            |
| * Packung/en           | 01                        | 001                    5000 ml   | B          |
|                        |                           | 002                    5000 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.08.2011 (neues Verabreichungssystem: Der Beutel wird mit einem Spike-Konnektor und einem Luer-Lock Konnektor, mit oder ohne Ventil, ausgestattet) |            |
| Gültig bis             |                           | 02.07.2013   |            |

**01 Hexvix, Pulver zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung**

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58015</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 14.03.0.   | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio sicca: hexaminolevulinatum hydrochloridum corresp. hexaminolevulinatum 85 mg pro vitro.<br><br>Solvens: dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii dihydrogenophosphatas, natrii chloridum, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Diagnostikum zur Fluoreszenz-Zystoskopie  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001                    1 x 85 mg Durchstechflasche(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2008<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 05.11.2017  |            |

**01 Homéovox, comprimés homéopathiques**

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

|                        |                               |  |            |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>50557</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 11.05.2012 |
| Composition            | 01                            | aconitum napellus C3, arisaema triphyllum C3, atropa belladonna C6, bryonia cretica C3, euspongia officinalis C6, ferri phosphas C6, hepar sulfuris C6, kalii dichromas C6 ana partes 125 µg, excipiens pro compresso. |            |
| Indication             |                               | Enrouement   |            |
| Conditionnements       | 01                            | 014 60 comprimé(s)   | D          |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 11.10.2007<br>(prolongation du certificat d'autorisation)   |            |
| * Valable jusqu'au     |                               | 10.10.2017   |            |

**01 Hydergin, Injektionslösung (s.c., i.m.)**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>14979</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.04.5.  | 22.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | codergocrin mesilas 0.3 mg, natrii chloridum, ethanolum, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Cerebrale Durchblutungsstörungen   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)           |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt   |            |
| * Gültig bis           |                           | 15.11.2017   |            |

**01 Hydergin 1,5 mg, Tabletten****02 Hydergin 4,5 mg, Tabletten****03 Hydergin 1 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>17249</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.04.5.  | 14.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | codergocrin mesilas 1.5 mg, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 02                        | codergocrin mesilas 4.5 mg, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 03                        | codergocrin mesilas 1 mg, excipiens pro compresso.   |            |
| Anwendung              |                           | Cerebrale Durchblutungsstörungen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 029 100 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
|                        |                           | 17249 02: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt                                       |            |
|                        |                           | 17249 03: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt                                       |            |
| * Gültig bis           |                           | 15.11.2017   |            |

**01 Hydergin 1 mg/mL, Tropflösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>14980</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.04.5.   | 07.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | codergocrin mesilas 1 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae, corresp. ethanolum 29 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Cerebrale Durchblutungsstörungen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 024 1 x 50 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)            |            |
| * Gültig bis           |                           | 15.11.2017  |            |

**03 Immunine STIM Plus 600, Injektionspräparat****04 Immunine STIM Plus 1200, Injektionspräparat**

Baxter AG, Müllerstrasse 3, 8604 Volketswil

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>52474</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.01.1.   | 29.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 03                        | Praeparatio cryodesiccata: factor IX coagulationis humanus 600 U.I., proteinum humanum 3-14 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro vitro.<br><br>Solvens: aqua ad inyectabilia 5 ml.   |            |
|                        | 04                        | Praeparatio cryodesiccata: factor IX coagulationis humanus 1200 U.I., proteinum humanum 6-29 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro vitro.<br><br>Solvens: aqua ad inyectabilia 10 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Hämophilie B (angeborener oder erworbener Blutgerinnungsfaktor IX-Mangel), Faktor IX Mangel   |            |
| Packung/en             | 03                        | 035 600 I.E.  | B          |
|                        | 04                        | 043 1200 I.E.   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2009<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 31.12.2017  |            |

**01 Imukin, Injektionslösung**

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

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>51947</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 16.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | interferonum humanum gamma-1b ADNr 100 µg, mannitolum, dinatrii succinas, acidum succinicum, polysorbatum 20, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Chronische Granulomatose  |            |
| Packung/en             | 01                        | 029 6 Durchstechflasche(n)  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 18.12.2017  |            |

**11 Inflexal V, Injektionssuspension**

CRUCELL SWITZERLAND AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern

|                      |                           |   |            |
|----------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>614</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 08.08.   | 04.05.2012 |
| Zusammensetzung      | 11                        | haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus-Stamm A/California/7/2009-like, actual strain used: reassortant NYMC X-181) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus-Stamm A/Perth/16/2009-like, act. strain used: reass. NYMC X-187 der.from A/Victoria/210/2009) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus-Stamm B/Brisbane/60/2008-like, actual strain used: B/Brisbane/60/2008) 15 µg.<br><br>lecithinum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, aqua ad inyectabilia ad suspensionem pro 0.5 ml. |            |
| Anwendung            |                           | aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 6. Lebensmonat   |            |
| Packung/en           | 11                        | 003 1<br>004 10   | B<br>B     |
| Bemerkung            |                           | Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung  |            |
| Gültig bis           |                           | 29.06.2017  |            |

**01 Influbene N, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>52231</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 01.01.1.  | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | paracetamolum 500 mg, excipiens pro compresso.   |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum, Antipyretikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 019 20 Tablette(n)   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Oktober 2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 24.10.2017   |            |

**01 Ipocol sine saccharo, polvere**

Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

|                        |                                      |   |            |
|------------------------|--------------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: <b>49632</b> | Categoria di dispensazione: <b>B</b> | Index: 07.12.0.   | 22.05.2012 |
| Composizione           | 01                                   | resina polystyrenolica anionica fortis 3 g, aromatica, aspartamum, saccharinum natricum, excipiens ad pulverem pro 4 g. |            |
| Indicazione            |                                      | Ipercolesterolemia  |            |
| Confezione/i           | 01                                   | 010 2 x 3 g   | B          |
| Osservazione           |                                      | Sostituisce l'attestato di omologazione del 01.10.2010<br>(proroga del certificato di omologazione)                     |            |
| * Valevolefino al      |                                      | 14.10.2017  |            |

**01 Irbesartan Spirig 150, Filmtabletten****02 Irbesartan Spirig 300, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62410</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.1.   | 24.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | irbesartanum 150 mg.<br>Überzug: excipiens pro compresso obducto. |            |
|                        | 02                        | irbesartanum 300 mg.<br>Überzug: excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Hypertonie  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 28 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 002 98 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 003 28 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 004 98 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           |   |            |
| * Gültig bis           |                           | 23.05.2017  |            |

**01 Isocolan Giuliani, granulé**

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

| N° d'AMM: <b>51163</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 04.08.11  | 23.05.2012  |
|------------------------|-------------------------------|--|-------------|
| Composition            | 01                            | macrogolum 4000 29.5 g, natrii sulfas anhydricus 2.8 g, natrii hydrogenocarbonas 843 mg, natrii chloridum 733 mg, kalii chloridum 371 mg, natrii cyclamas, saccharinum, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta. |             |
| Indication             |                               | Solution d'electrolytes et de polyéthylèneglycol pour le lavage du colon   |             |
| Conditionnements       | 01                            | 028 2 sachet-dose(s)<br>036 6 sachet-dose(s)<br>044 120 sachet-dose(s)   | B<br>B<br>B |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 02.10.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)  |             |
| * Valable jusqu'au     |                               | 01.10.2017   |             |

**01 Kafa 250, suppositoires****02 Kafa 125, suppositoires**

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

| N° d'AMM: <b>49317</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 01.01.1.  | 30.05.2012 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition            | 01                            | paracetamolum 250 mg, excipiens pro suppositorio.  |            |
|                        | 02                            | paracetamolum 125 mg, excipiens pro suppositorio.  |            |
| Indication             |                               | Analgésique, antipyrrétique  |            |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 19.1.2010 (prolongation du certificat d'autorisation) |            |
|                        |                               | autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger                                    |            |
| * Valable jusqu'au     |                               | 23.10.2017   |            |

**01 Kamillin Medipharm, Konzentrat**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

| Zul.-Nr.: <b>33752</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.08.0.  | 03.05.2012  |
|------------------------|---------------------------|--|-------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | matricariae extractum ethanolicum liquidum corresp. matricariae aetheroleum 1.7 mg corresp. levomenolum 0.5 mg et ether EN-IN-dicyclicus 0.2 mg, ratio: 1:1.7-2.6, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 48 % V/V. |             |
| Anwendung              |                           | Bei kleineren Hautaffektionen  |             |
| Packung/en             | 01                        | 083 100 ml<br>105 5 l<br>121 500 ml  | D<br>D<br>D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |             |
| * Gültig bis           |                           | 08.09.2017   |             |

- 01 Lamotrigin Desitin dispersible 5 mg, dispergierbare Tabletten**  
**02 Lamotrigin Desitin dispersible 25 mg, dispergierbare Tabletten**  
**03 Lamotrigin Desitin dispersible 50 mg, dispergierbare Tabletten**  
**04 Lamotrigin Desitin dispersible 100 mg, dispergierbare Tabletten**  
**05 Lamotrigin Desitin dispersible 200 mg, dispergierbare Tabletten**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>57822</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.07.1.   | 15.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | lamotrinum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartatum, conserv.: E 200, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 02                        | lamotrinum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartatum, conserv.: E 200, excipiens pro compresso.  |            |
|                        | 03                        | lamotrinum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartatum, conserv.: E 200, excipiens pro compresso.  |            |
|                        | 04                        | lamotrinum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartatum, conserv.: E 200, excipiens pro compresso. |            |
|                        | 05                        | lamotrinum 200 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartatum, conserv.: E 200, excipiens pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Antiepilepticum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 048 50 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 050 50 Tablette(n)  | B          |
|                        | 03                        | 051 100 Tablette(n)   | B          |
|                        | 04                        | 052 50 Tablette(n)  | B          |
|                        | 05                        | 053 100 Tablette(n)   | B          |
|                        | 06                        | 054 50 Tablette(n)  | B          |
|                        | 07                        | 055 100 Tablette(n)   | B          |
|                        | 08                        | 056 50 Tablette(n)  | B          |
|                        | 09                        | 057 100 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2010<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)    |            |
| * Gültig bis           |                           | 27.11.2017  |            |

- 01 Leponex 25 mg, Tabletten**

- 02 Leponex 100 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>37491</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.05.0.  | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | clozapinum 25 mg, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 02                        | clozapinum 100 mg, excipiens pro compresso.  |            |
| Anwendung              |                           | Neurolepticum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 012 50 Tablette(n)   | A          |
|                        | 02                        | 020 500 Tablette(n)  | A          |
|                        | 03                        | 039 50 Tablette(n)   | A          |
|                        | 04                        | 047 500 Tablette(n)  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 12.11.2017   |            |

- 01 Losartan Pfizer 50 mg, Filmtabletten**  
**02 Losartan Pfizer 100 mg, Filmtabletten**  
**03 Losartan Pfizer 25 mg, Filmtabletten**  
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>59094</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.1.   | 03.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | losartanum kalicum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.  |            |
|                        | 02                        | losartanum kalicum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.   |            |
|                        | 03                        | losartanum kalicum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.  |            |
| Anwendung              |                           | Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. November 2010<br>(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | 02.11.2015  |            |

**02 Lucrin Depot, Injektionspräparat PDS**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>51903</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.2.   | 23.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 02                        | Praeparatio sicca: leuprorelini acetas 3.75 mg, gelatina (Rind: Knochen), copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolum.<br><br>Solvens: carmellosum natricum, mannitolum, polysorbatum 80, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, pro vitro. |            |
| Anwendung              |                           | Prostatakarzinom, Endometriose, Mammakarzinom, zentrale vorzeitige Pubertät   |            |
| Packung/en             | 02                        | 048 1 Spritze(n)  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2008<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 06.12.2017  |            |

**02 Ludiomil 25 mg, Dragées****03 Ludiomil 50 mg, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>37375</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.   | 31.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 02                        | maprotilini hydrochloridum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.  |            |
|                        | 03                        | maprotilini hydrochloridum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.  |            |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum   |            |
| * Packung/en           | 02                        | 047 100 Dragée(s)   | B          |
|                        | 03                        | 063 30 Dragée(s)  | B          |
|                        | 071                       | 100 Dragée(s)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.10.2011<br>(Widerruf der Sequenz 37375 04 Ludiomil 75 mg, Dragées) |            |
| Gültig bis             |                           | 20.12.2012  |            |

**02 Magnesiocard 5 Orange, Granulat zum Trinken****03 Magnesiocard 5 Citron, Granulat zum Trinken**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>45726</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.02.1.   | 10.05.2012 |
| * Zusammensetzung      | 02                        | magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 1.23 g corresp. magnesium 121.5 mg, saccharinum natricum, aromatica, antiox.: E 320, excipiens ad granulatum pro charta 5 g. |            |
|                        | 03                        | magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 1.23 g corresp. magnesium 121.5 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad granulatum, pro charta 5 g.                |            |
| Anwendung              |                           | Magnesium-Präparat  |            |
| Packung/en             | 02                        | 118 20 Beutel   | B          |
|                        |                           | 126 50 Beutel   | B          |
|                        | 03                        | 131 20 Beutel   | B          |
|                        |                           | 133 50 Beutel   | B          |
|                        |                           | 135 500 Beutel  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.03.2009<br>(Änderung in der Hilfsstoffzusammensetzung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 29.03.2014  |            |

**01 Magnesiocard 7.5, Brausetabletten**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>51458</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.02.1.   | 31.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 1.844 g corresp. magnesium 7.5 mmol, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Magnesiumpräparat   |            |
| Packung/en             | 01                        | 044 20 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 052 60 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                                    |            |
| * Gültig bis           |                           | 19.11.2017  |            |

**01 Magnevision, Lösung zur Injektion und Infusion**

b.e.imaging.ag, Industriestrasse 7, 4410 Liestal

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>61373</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 14.02.0.   | 10.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | dimeglumini gadopentetas 469 mg, megluminum, acidum penteticum, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2011<br>(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 15.12.2016  |            |

**01 Meprodil, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>23851</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.04.1.  | 10.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | meprobamatum 400 mg, excipiens pro compresso.  |            |
| Anwendung              |                           | Anxiolyticum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 016 20 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 024 100 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |            |
| * Gültig bis           |                           | 05.11.2017   |            |

**01 Merz Spezial, Dragées**

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

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>31331</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.99.0.  | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | retinoli acetas 1500 U.I., betacarotenum 0.9 mg, cholecalciferolum 50 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetas 9 mg, thiamini nitratas 1.2 mg, riboflavinum 1.6 mg, pyridoxini hydrochloridum 1.2 mg, cyanocobalaminum 2 µg, nicotinamidum 10 mg, calcii pantothenas 3 mg, biotinum 10 µg, acidum ascorbicum 75 mg, faex medicinalis siccata 100 mg, cystinum 30 mg, Ueberzug / pellicule: ferrosi fumaras 20 mg, color.: E 127, E 132, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Nagel- und Haarwuchsstörungen  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. August 2010<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt   |            |
| * Gültig bis           |                           | 23.07.2017   |            |

**01 Mirtazapin OrPha 15mg, Filmtabletten****02 Mirtazapin OrPha 30mg, Filmtabletten****03 Mirtazapin OrPha 45mg, Filmtabletten**

OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>61478</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.   | 03.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | mirtazapinum 15 mg, excipiens pro compresso obducto.  |            |
|                        | 02                        | mirtazapinum 30 mg, excipiens pro compresso obducto.  |            |
|                        | 03                        | mirtazapinum 45 mg, excipiens pro compresso obducto.  |            |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.07.2011<br>(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| * Gültig bis           |                           | 19.07.2016  |            |

**01 Mirtazap-Mepha 15, Filmtabletten****02 Mirtazap-Mepha 30, Filmtabletten****03 Mirtazap-Mepha 45, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: <b>61333</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.   | 01.05.2012 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | mirtazapinum 15 mg, excipiens pro compresso obducto.  |            |
|                        | 02                        | mirtazapinum 30 mg, excipiens pro compresso obducto.  |            |
|                        | 03                        | mirtazapinum 45 mg, excipiens pro compresso obducto.  |            |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum   |            |
| Packung/en             | 02                        | 006 10 Tablette(n)  | B          |
|                        | 007                       | 30 Tablette(n)  | B          |
|                        | 008                       | 100 Tablette(n)   | B          |
|                        | 03                        | 009 30 Tablette(n)  | B          |
|                        | 010                       | 100 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011<br>(Übertragung der Zulassung, früher: Teva Pharma AG und Änderung Präparatenname, früher: Mirtazapin-Teva, Filmtabletten)<br>61333 01: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 05.06.2016  |            |

**01 Mirtazap-Mepha oro 15, Schmelztabletten****02 Mirtazap-Mepha oro 30, Schmelztabletten****03 Mirtazap-Mepha oro 45, Schmelztabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: <b>61356</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.   | 01.05.2012 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | mirtazapinum 15 mg, aromatica, aspartatum, color.: E 110, conserv.: E 211, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 02                        | mirtazapinum 30 mg, aromatica, aspartatum, color.: E 110, conserv.: E 211, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 03                        | mirtazapinum 45 mg, aromatica, aspartatum, color.: E 110, conserv.: E 211, excipiens pro compresso.   |            |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 006 6 Tablette(n)   | B          |
|                        | 007                       | 30 Tablette(n)  | B          |
|                        | 008                       | 96 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 009 30 Tablette(n)  | B          |
|                        | 010                       | 96 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Übertragung der Zulassung, früher: Teva Pharma AG und Änderung Präparatenname, früher: Mirtazapin-Teva ODT, Schmelztabletten)<br>61356 03: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 05.06.2016  |            |

**01 Motilium lingual Gastrosan, Schmelztabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>57672</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 04.06.0.  | 04.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | domperidonium 10 mg, arom.: aspartum et alia, excipiens pro compresso.                           |            |
| Anwendung              |                           | Gastrokinetikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 002 20 Tablette(n)   | C          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.10.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 15.10.2017   |            |

**01 Movicol aromafrei, Pulver**

Norgine AG, 4132 Muttenz

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58420</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 04.08.11  | 14.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | macrogolum 3350 13.125 g, natrii chloridum 350.8 mg, natrii hydrogenocarbonas 178.6 mg, kalii chloridum 50.2 mg, ad pulverem pro charta. |            |
| Anwendung              |                           | Obstipation, Koprostase  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 20 Sachet(s)   | B          |
|                        |                           | 003 100 Sachet(s)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. Oktober 2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                                   |            |
| * Gültig bis           |                           | 22.10.2017   |            |

**01 Movicol Junior aromafrei, Pulver**

Norgine AG, 4132 Muttenz

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58421</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 04.08.11  | 14.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | macrogolum 3350 6.563 g, natrii chloridum 175.4 mg, natrii hydrogenocarbonas 89.3 mg, kalii chloridum 25.1 mg, ad pulverem pro charta. |            |
| Anwendung              |                           | Obstipation, Koprostase  |            |
| Packung/en             | 01                        | 002 30 Sachet(s)   | B          |
|                        |                           | 004 60 Sachet(s)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. Oktober 2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                                 |            |
| * Gültig bis           |                           | 22.10.2017   |            |

- 01 MST Continus 20 mg, Suspension retard**  
**02 MST Continus 30 mg, Suspension retard**  
**03 MST Continus 60 mg, Suspension retard**  
**04 MST Continus 100 mg, Suspension retard**  
**05 MST Continus 200 mg, Suspension retard**

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

| Zul.-Nr.: <b>51697</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>   | Index: 01.01.3.   | 04.05.2012 |
|------------------------|---|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01  | morphini sulfas pentahydricus 20 mg corresp. morphinum 15 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, color.: E 124, excipiens ad granulatum pro charta.   |            |
|                        | 02  | morphini sulfas pentahydricus 30 mg corresp. morphinum 22.5 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, color.: E 124, excipiens ad granulatum pro charta. |            |
|                        | 03  | morphini sulfas pentahydricus 60 mg corresp. morphinum 45 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, color.: E 124, excipiens ad granulatum pro charta.   |            |
|                        | 04  | morphini sulfas pentahydricus 100 mg corresp. morphinum 75 mg, ad resinam adsorbatum, aromatica, color.: E 124, excipiens ad granulatum pro charta. |            |
|                        | 05  | morphini sulfas pentahydricus 200 mg corresp. morphinum 150 mg ad resinam adsorbatum, aromatica, color.: E 124, excipiens ad granulatum pro charta. |            |
| Anwendung              | Analgetikum   |   |            |
| Packung/en             | 01  | 014                    30 Sachet(s)   | A          |
|                        | 02  | 022                    30 Sachet(s)   | A          |
|                        | 03  | 030                    30 Sachet(s)   | A          |
|                        | 04  | 049                    30 Sachet(s)   | A          |
|                        | 05  | 057                    30 Sachet(s)   | A          |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. November 2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |   |            |
| * Gültig bis           | 07.11.2017  |   |            |

**01 Natriumchlorid 0,9 % Baxter, Infusionslösung**  
**02 Natriumchlorid 0,45 % Baxter, Infusionslösung**  
 Baxter AG, Müllerstrasse 3, 8604 Volketswil

| Zul.-Nr.: <b>41181</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>  | Index: 05.03.2. | 01.05.2012 |
|------------------------|--|-----------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01 natrii chloridum 9 g corresp. sodium 154 mmol et chloridum 154 mmol, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.<br>02 natrii chloridum 4.5 g corresp. sodium 77 mmol et chloridum 77 mmol, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |                 |            |
| Anwendung              | Parenterale Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr   |                 |            |
| Packung/en             | 01 117 50 ml<br>125 100 ml<br>133 250 ml<br>141 500 ml<br>168 1000 ml<br>02 169 50 ml<br>170 100 ml<br>171 250 ml<br>172 500 ml<br>173 1000 ml   |                 | B          |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.02.2010<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |                 |            |
| * Gültig bis           | 20.11.2017   |                 |            |

**02 Néo-Décongestine, Paste**  
 Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>20266</b> | Abgabekategorie: <b>D</b>  | Index: 07.10.5. | 14.05.2012 |
|------------------------|--|-----------------|------------|
| Zusammensetzung        | 02 acidum salicylicum 1.22 mg, aromatica, excipiens ad pastam pro 1 g.                           |                 |            |
| Anwendung              | Antiphlogistikum   |                 |            |
| Packung/en             | 02 074 350 g<br>082 1000 g   |                 | D          |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2012<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |                 |            |
| * Gültig bis           | 25.09.2017   |                 |            |

**02 Nephrotrans, Kapseln**  
 Salmon Pharma GmbH, St. Jakobs-Strasse 90, 4052 Basel

| Zul.-Nr.: <b>47141</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>                                  | Index: 07.99.0. | 10.05.2012 |
|------------------------|--|-----------------|------------|
| Zusammensetzung        | 02 natrii hydrogenocarbonas 500 mg, excipiens pro capsula. |                 |            |
| Anwendung              | Metabolische Acidose                                       |                 |            |
| Packung/en             | 02 037 100 Kapsel(n)                                       |                 | B          |
| Bemerkung              | Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung |                 |            |
| * Gültig bis           | 09.05.2017   |                 |            |

**01 No Gynex, tampons**

Interlabo Switzerland Sàrl, 42, rue Prévost-Martin, 1205 Genève

|                        |                               |  |            |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Nº d'AMM: <b>44590</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 09.02.2.  | 11.05.2012 |
| Composition            | 01                            | benzalkonii chloridi solutio 18.5 mg, aromatica, excipiens ad praeparationem pro 1 g.              |            |
| Indication             |                               | Contraceptif local   |            |
| Conditionnements       | 01                            | 019 6 pièce(s)   | D          |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 26.10.2009<br>(prolongation du certificat d'autorisation) |            |
| * Valable jusqu'au     |                               | 08.08.2017   |            |

**01 Octagam 5 %, Lösung zur intravenösen Anwendung**

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

|                      |                           |  |            |
|----------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>584</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 08.09.  | 30.05.2012 |
| Zusammensetzung      | 01                        | proteina 50 mg corresp. immunoglobulinum humanum normale min. 95 %, maltosum, residui: immunoglobulinum A max. 200 µg, octoxinolum-10 max. 5 µg, Tri-(n-butylis)-phosphas max. 1 µg, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung            |                           | primärer und sekundärer Antikörpermangel, Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP), Immunmodulation bei Kawasaki-Syndrom  |            |
| Packung/en           | 01                        | 007 20 ml  | B          |
|                      |                           | 008 50 ml  | B          |
|                      |                           | 009 100 ml   | B          |
|                      |                           | 010 120 ml   | B          |
|                      |                           | 011 200 ml   | B          |
|                      |                           | 012 500 ml   | B          |
| Bemerkung            |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.10.2010<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis         |                           | 20.12.2015   |            |

**01 Omida Cardiospermum-N, homöopathische Salbe bei Hautausschlägen**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>49785</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 11.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | cardiospermum halicacabum TM 100 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Hautausschlägen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 011 50 g   | D          |
|                        |                           | 038 100 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.3.2009<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)    |            |
| * Gültig bis           |                           | 28.10.2017   |            |

**01 Omida, homöopathische Zahnhügeli für Kinder**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>14575</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 11.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | calcii phosphas D8 20 %, chamomilla recutita D12 40 %, cuprum metallicum D12 10 %, cypripedium calceolus var. pubescens D12 10 %, ferri phosphas D12 20 %, xylitolum ad globulos. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Zahnschmerzen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 022 10 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 31.10.2017  |            |

**01 Oncovin Liquid, Injektionslösung**

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

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>45323</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 16.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | vincristini sulfas 1 mg, mannitum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.3 mg, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 013 1 x 1 ml   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                           |            |
| * Gültig bis           |                           | 16.10.2017   |            |

**01 Ortho-Gynest, Vaginalovula**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>42084</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.08.2.  | 15.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | estriolum 0.5 mg, macrogol 400, antiox.: E 321, conserv.: E 210, excipiens pro ovulo.            |            |
| Anwendung              |                           | Vaginale Oestrogentherapie   |            |
| Packung/en             | 01                        | 018 20 Suppositorien   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.02.2013<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 25.02.2018   |            |

**01 Passelyt, Nerventropfen**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>49287</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 01.04.1.   | 23.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | extractum ethanolicum liquidum ex passiflorae herba 0.23 g, ratio: 1:4, aromatica, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 60 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Nervosität  |            |
| Packung/en             | 01                        | 011 30 ml<br>038 100 ml   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.09.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 01.10.2017  |            |

**01 Perindopril APL 2 mg comprimés****02 Perindopril APL 4 mg comprimés****03 Perindopril APL 8 mg comprimés**

Aurobindo Switzerland AG, Alpenstrasse 15, 6300 Zug

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>61378</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.1.  | 08.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | tert-butylamini perindoprilum 2 mg, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 02                        | tert-butylamini perindoprilum 4 mg, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 03                        | tert-butylamini perindoprilum 8 mg, excipiens pro compresso.   |            |
| Anwendung              |                           | Inhibiteur de l'ECA  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. November 2011<br>(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt   |            |
| Gültig bis             |                           | 27.11.2016   |            |

**03 Perskindol Classic, fluid**

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

|                        |                               |  |            |  |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|--|
| N° d'AMM: <b>42369</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 07.10.4.  | 11.05.2012 |  |
| Composition            | 03                            | levomentholum 15 mg, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum 4 mg, bergamottae aetheroleum 1 mg, gaultheriae aetheroleum 3.5 mg, lavandulae aetheroleum 0.2 mg, limonis aetheroleum 1 mg, pini silvestris aetheroleum 13.5 mg, rosmarini aetheroleum 0.6 mg, terpineolum 1 mg, terpinylis acetos 1 mg, conserv.: benzylis benzoas, excipiens ad solutionem pro 1 g. |            |  |
| Indication             |                               | Douleurs musculaires et troubles articulaires  |            |  |
| * Conditionnements     | 03                            | 071 250 ml   | D          |  |
|                        |                               | 098 1000 ml  | D          |  |
|                        |                               | 101 5000 ml  | D          |  |
|                        |                               | 128 50 ml  | D          |  |
|                        |                               | 129 500 ml   | D          |  |
|                        |                               | 130 2x500 ml   | D          |  |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 09.09.2010<br>(ajout de tailles d'emballage, nouveau: 500 ml, 2x 500 ml)  |            |  |
| Valable jusqu'au       |                               | 06.10.2015   |            |  |

**01 Pethidin HCl Amino 100 mg/2 ml, Injektionslösung****02 Pethidin HCl Amino 50 mg/1 ml, Injektionslösung**

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

| Zul.-Nr.: <b>13369</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> |   |  | Index: 01.01.3. | 30.05.2012 |
|------------------------|---------------------------|---|--|-----------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pethidini hydrochloridum 100 mg, aqua ad iniecatilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.   |  |                 |            |
|                        | 02                        | pethidini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniecatilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.  |  |                 |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum   |  |                 |            |
| Packung/en             | 01                        | 046 100 Ampulle(n)  |  |                 | A          |
|                        |                           | 054 10 Ampulle(n)   |  |                 | A          |
|                        | 02                        | 062 10 Ampulle(n)   |  |                 | A          |
|                        |                           | 070 100 Ampulle(n)  |  |                 | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |  |                 |            |
| Gültig bis             |                           | 20.12.2017  |  |                 |            |

**01 Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2,25 g, Trockenampullen****03 Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,5 g, Trockenampullen**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: <b>58151</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> |  |  | Index: 08.01.93 | 04.05.2012 |
|------------------------|---------------------------|--|--|-----------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 2 g ut piperacillinum natrium, tazobactatum 0.25 g ut tazobactatum naticum, pro vitro. |  |                 |            |
|                        | 03                        | Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 4 g ut piperacillinum natrium, tazobactatum 0.5 g ut tazobactatum naticum, pro vitro.  |  |                 |            |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten  |  |                 |            |
| Packung/en             | 01                        | 002 1 x 2.25 g   |  |                 | A          |
|                        | 03                        | 006 1 x 4.5 g  |  |                 | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4. Oktober 2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                            |  |                 |            |
| * Gültig bis           |                           | 03.10.2017   |  |                 |            |

**02 Prioderm, Cream Shampoo**

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

| Zul.-Nr.: <b>41595</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.09.5.   | 01.05.2012 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | malathionum 10 mg, laurilsulfas, aromatica, color.: E 110, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad emulsionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bekämpfung von Kopf- und Filzläusen   |            |
| Packung/en             | 02                        | 051 100 g   | D          |
|                        |                           | 086 50 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Oktober 2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)              |            |
| * Gültig bis           |                           | 09.10.2017  |            |

**01 Prismasol 2 mmol/l Potassium, Hämofiltrations- und Hämodialyselösung****02 Prismasol 4 mmol/l Potassium, Hämofiltrations- und Hämodialyselösung**

Gambro Hospal (Schweiz) AG, Aeschenvorstadt 13, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>58609</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.04.0.   | 04.05.2012 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | I) Elektrolytlösung (Kammer A): calcii chloridum dihydricum 5.145 g, magnesii chloridum hexahydricum 2.033 g, glucosum anhydricum 22 g ut glucosum monohydricum, acidum lacticum 5.4 g, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.<br><br>II) Pufferlösung (Kammer B): natrii chloridum 6.45 g, natrii hydrogenocarbonas 3.09 g, kalii chloridum 0.157 g, carbonei dioxidum, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.<br><br>I) et II) corresp. mineralia: calcium 1.75 mmol/l, magnesium 0.5 mmol/l, natrium 140 mmol/l, chloridum 111.5 mmol/l, I-lactas 3 mmol/l, hydrogenocarbonas 32 mmol/l, kalium 2 mmol/l, glucosum 6.1 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 1000 ml. |            |
|                        | 02                        | I) Elektrolytlösung (Kammer A): calcii chloridum dihydricum 5.145 g, magnesii chloridum hexahydricum 2.033 g, glucosum anhydricum 22 g ut glucosum monohydricum, acidum lacticum 5.4 g, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.<br><br>II) Pufferlösung (Kammer B): natrii chloridum 6.45 g, natrii hydrogenocarbonas 3.09 g, kalii chloridum 0.314 g, carbonei dioxidum, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.<br><br>I) et II) corresp. mineralia: calcium 1.75 mmol/l, magnesium 0.5 mmol/l, natrium 140 mmol/l, chloridum 113.5 mmol/l, I-lactas 3 mmol/l, hydrogenocarbonas 32 mmol/l, kalium 4 mmol/l, glucosum 6.1 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 1000 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Hämofiltration  |            |
| * Packung/en           | 01                        | 001 2 x 5000 ml   | B          |
|                        |                           | 002 2 x 5000 ml   | B          |
|                        | 02                        | 003 2 x 5000 ml   | B          |
|                        |                           | 004 2 x 5000 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2009 (Neues Verabreichungssystem: Der Beutel wird mit einem Spike-Konnektor und einem Luer-Lock-Konnektor, mit oder ohne Ventil, ausgestattet)  |            |
| Gültig bis             |                           | 18.09.2013  |            |

**01 Proscar, Filmtabletten**

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

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>51774</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.99.0.  | 04.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | finasteridum 5 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.                               |            |
| Anwendung              |                           | Benigne Prostatahyperplasie  |            |
| Packung/en             | 01                        | 019 28 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 027 98 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 24.10.2017   |            |

**01 Prostatonin, capsule**

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

|                        |                                      |  |            |
|------------------------|--------------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>49457</b> | Categoria di dispensazione: <b>D</b> | Index: 05.98.0.  | 30.05.2012 |
| Composizione           | 01                                   | pygei africani extractum 25 mg, DER: 180-200:1, urticae radicis extractum siccum 300 mg, DER: 7-14:1, excipiens pro capsula. |            |
| Indicazione            |                                      | Disturbi nella fase iniziale di una iperplasia prostatica  |            |
| Confezione/i           | 01                                   | 022 100 capsula/capsule  | D          |
|                        |                                      | 023 30 capsula/capsule   | D          |
|                        |                                      | 024 60 capsula/capsule   | D          |
| Osservazione           |                                      | Sostituisce l'attestato di omologazione del 01.07.2008<br>(proroga del certificato di omologazione)                          |            |
| * Valevolefino al      |                                      | 17.10.2017   |            |

**01 Prostin VR, Infusionskonzentrat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>45333</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 02.99.0.  | 30.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | alprostadiolum 0.5 mg, ethanolum 789 mg ad solutionem pro 1 ml.                                  |            |
| Anwendung              |                           | Zur temporären Oeffnung des Ductus arteriosus bei Neugeborenen mit angeborenen Herzfehlern       |            |
| Packung/en             | 01                        | 019 5 Ampulle(n)   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 14.10.2017   |            |

**07 Redoxon Orange, Brausetabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>23711</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.3.  | 30.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 07                        | acidum ascorbicum 1 g, saccharum, arom.: saccharinum naticum et alia, excipiens pro compresso.   |            |
| Anwendung              |                           | Vitamin C-Präparat   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.03.2012<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt   |            |
| * Gültig bis           |                           | 19.09.2017   |            |

**01 Remeron SolTab 15 mg, Schmelztabletten****02 Remeron SolTab 30 mg, Schmelztabletten****03 Remeron SolTab 45 mg, Schmelztabletten**

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

| Zul.-Nr.: <b>56075</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.   | 22.05.2012 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | mirtazapinum 15 mg, sacchari sphaerae *, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.  |            |
|                        | 02                        | mirtazapinum 30 mg, sacchari sphaerae *, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.  |            |
|                        | 03                        | mirtazapinum 45 mg, sacchari sphaerae *, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.  |            |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 026 6 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 034 30 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 052 30 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 058 96 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2008<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).<br>* aus genetisch verändertem Mais und Rüben hergestellt |            |
|                        |                           | 56075 03: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| * Gültig bis           |                           | 16.09.2017  |            |

**01 Remodulin 1 mg/ml, Infusionslösung s.c. und i.v.****02 Remodulin 2.5 mg/ml, Infusionslösung s.c. und i.v.****05 Remodulin 5 mg/ml, Infusionslösung s.c und i.v.****06 Remodulin 10 mg/ml, Infusionslösung s.c. und i.v.**

OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

| Zul.-Nr.: <b>56120</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.1.   | 16.05.2012 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | treprostinilum 1 mg ut treprostinilum naticum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.   |            |
|                        | 02                        | treprostinilum 2.5 mg ut treprostinilum naticum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
|                        | 05                        | treprostinilum 5 mg ut treprostinilum naticum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.   |            |
|                        | 06                        | treprostinilum 10 mg ut treprostinilum naticum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.  |            |
| Anwendung              |                           | Primäre und sekundäre pulmonale Hypertonie  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 1 x 20 ml Durchstechflasche(n)  | B          |
|                        | 02                        | 003 1 x 20 ml Durchstechflasche(n)  | B          |
|                        | 05                        | 004 1 x 20 ml Durchstechflasche(n)  | B          |
|                        | 06                        | 005 1 x 20 ml Durchstechflasche(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. November 2009<br>(Zulassung der neuen Dosierung 5mg/ml und 10mg/ml)  |            |
| Gültig bis             |                           | 25.11.2014  |            |

**01 Rennie Peppermint, Lutschtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

|                       |                           |  |            |
|-----------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>8571</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.01.0.  | 10.05.2012 |
| Zusammensetzung       | 01                        | calcii carbonas 680 mg, magnesii subcarbonas ponderosus 80 mg, aromatica, excipiens pro compresso. |            |
| Anwendung             |                           | Antacidum  |            |
| Packung/en            | 01                        | 015                    36 Tablette(n)  | D          |
|                       | 023                       | 60 Tablette(n)   | D          |
| Bemerkung             |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.09.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis          |                           | 19.09.2017   |            |

**02 Rennie Spearmint, Lutschtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>49670</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.01.0.  | 03.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 02                        | calcii carbonas 680 mg, magnesii subcarbonas ponderosus 80 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Antacidum  |            |
| Packung/en             | 02                        | 079                    36 Tablette(n)  | D          |
|                        | 087                       | 60 Tablette(n)   | D          |
|                        | 095                       | 120 Tablette(n)  | D          |
|                        | 109                       | 3 x 12 Tablette(n)   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.09.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                             |            |
| * Gültig bis           |                           | 19.09.2017   |            |

**02 Resiston, comprimés effervescents**

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

|                        |                               |  |            |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>48134</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 03.99.0.  | 10.05.2012 |
| Composition            | 02                            | echinaceae purpureae herbae extractum ethanolicum siccum 37 mg, DER: 9:1, acerolae fructus pulvis 1000 mg corresp. acidum ascorbicum 250 mg, saccharinum natricum, E 104, aromatica, E 320, excipiens pro compresso. |            |
| Indication             |                               | en cas de tendance aux refroidissements  |            |
| Conditionnements       | 02                            | 026                    30 comprimé(s)  | D          |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 19.09.2007<br>(prolongation du certificat d'autorisation)   |            |
| * Valable jusqu'au     |                               | 18.09.2017   |            |

**01 Rhefluin mite, Tabletten****02 Rhefluin forte, Tabletten**

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

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>47700</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.01.0.  | 29.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | amiloridi hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut amiloridi hydrochloridum dihydricum, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso. |            |
|                        | 02                        | amiloridi hydrochloridum anhydricum 5 mg ut amiloridi hydrochloridum dihydricum, hydrochlorothiazidum 50 mg, excipients pro compresso.   |            |
| Anwendung              |                           | Diureticum, Antihypertensivum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 019 20 Tablette(n)   | B          |
|                        | 035                       | 100 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 027 20 Tablette(n)   | B          |
|                        | 043                       | 100 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. September 2011<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                                  |            |
| * Gültig bis           |                           | 25.09.2017   |            |

**01 Rimactan 450, Dragées****02 Rimactan 600, Dragées**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>38942</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.02.1.  | 30.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | rifampicinum 450 mg, excipients pro compresso obducto.   |            |
|                        | 02                        | rifampicinum 600 mg, excipients pro compresso obducto.   |            |
| Anwendung              |                           | Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten   |            |
| Packung/en             | 01                        | 018 30 Dragée(s)   | A          |
|                        | 02                        | 026 30 Dragée(s)   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 25.11.2017   |            |

**01 Rimactan 150, Kapseln****02 Rimactan 300, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>34279</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.02.1.  | 30.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | rifampicinum 150 mg, excipients pro capsula.   |            |
|                        | 02                        | rifampicinum 300 mg, excipients pro capsula.   |            |
| Anwendung              |                           | Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten   |            |
| Packung/en             | 01                        | 012 16 Kapsel(n)   | A          |
|                        | 020                       | 80 Kapsel(n)   | A          |
|                        | 02                        | 039 8 Kapsel(n)  | A          |
|                        | 047                       | 40 Kapsel(n)   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 25.11.2017   |            |

**01 Rimactan i.v. 300, Lyophilisat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>43719</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.02.1.   | 30.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata: rifampicinum 300 mg ut rifampicinum naticum, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 5 mg pro vitro. |            |
| Anwendung              |                           | Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten  |            |
| Packung/en             | 01                        | 033 10 Durchstechflasche(n)   | A          |
|                        |                           | 041 1 Durchstechflasche(n)  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                              |            |
| * Gültig bis           |                           | 25.11.2017  |            |

**03 Ringer-Lactat Baxter, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41207</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.03.2.  | 01.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 03                        | natrium 131.2 mmol, kalium 5.4 mmol, calcium 1.8 mmol, chloridum 112 mmol, dl-lactas 28.5 mmol, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Parenterale Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr   |            |
| Packung/en             | 03                        | 078 250 ml   | B          |
|                        |                           | 086 500 ml   | B          |
|                        |                           | 094 1000 ml  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 19.11.2017   |            |

- 01 Risperidon Spirig HC 0.5, Filmtabletten**  
**02 Risperidon Spirig HC 1, Filmtabletten**  
**03 Risperidon Spirig HC 2, Filmtabletten**  
**04 Risperidon Spirig HC 3, Filmtabletten**  
**05 Risperidon Spirig HC 4, Filmtabletten**  
**06 Risperidon Spirig HC 6, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: <b>58285</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>   | Index: 01.05.0. | 10.05.2012  |
|------------------------|---|-----------------|---|
| Zusammensetzung        | 01 risperidонum 0.5 mg, excipiens pro compresso obducto.<br>02 risperidонum 1 mg, excipiens pro compresso obducto.<br>03 risperidонum 2 mg, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.<br>04 risperidонum 3 mg, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.<br>05 risperidонum 4 mg, color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.<br>06 risperidонum 6 mg, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto. |                 |   |
| Anwendung              | Neurolepticum   |                 |   |
| Packung/en             | 01 013 20 Tablette(n)<br>02 014 20 Tablette(n)<br>03 015 60 Tablette(n)<br>04 016 20 Tablette(n)<br>05 017 60 Tablette(n)<br>06 018 20 Tablette(n)<br>019 60 Tablette(n)<br>020 20 Tablette(n)<br>021 60 Tablette(n)<br>022 20 Tablette(n)<br>023 60 Tablette(n)  |                 | B<br>B<br>B<br>B<br>B<br>B<br>B<br>B<br>B<br>B<br>B<br>B<br>B<br>B<br>B |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011<br>(Änderung Präparatename, früher: Risperidon Spirig, Filmtabletten)  |                 |   |
| Gültig bis             | 12.03.2014  |                 |   |

**01 Rotpunkt Apotheke Bronchial-Pastillen zuckerfrei, mit Sorbit**

Parcopharm AG, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>58555</b> | Abgabekategorie: <b>D</b>  | Index: 03.02.0. | 23.05.2012 |
|------------------------|--|-----------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01 anisi aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.75 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 7 mg, DER: 2-4:1, levomentholum 2 mg, liquiritiae succus 98 mg, acidum benzoicum 0.7 mg, natrii cyclamas, excipiens pro pastillo. |                 |            |
| Anwendung              | Bei Erkältungshusten   |                 |            |
| Packung/en             | 01 001 36 Tablette(n)  |                 | D          |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |                 |            |
| * Gültig bis           | 06.11.2017   |                 |            |

**02 Santasapina, Bonbons**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41260</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 12.03.9.   | 23.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 02                        | piceae abietis turionum recentorum succus et extractum aquosum liquidum 237 mg, piceae aetheroleum 3.6 mg, aromatica, excipiens pro pastillo. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh  |            |
| Packung/en             | 02                        | 017 100 g   | E          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 27.09.2017  |            |

**01 Schmids Rheuma-Crème**

Medicoss AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58873</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.10.4.   | 23.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | dextrocamphora 40 mg, eucalypti aetheroleum 40 mg, gaultheriae aetheroleum 40 mg, rosmarini aetheroleum 40 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 40 mg, arnicae tinctura 100 mg, ratio: 1:8.5, propylenglycolum, conserv.: E 216, E 218, imidazolidinyl-ureum, excipiens ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bei stumpfen Verletzungen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 100 g   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2008<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 05.02.2018  |            |

**01 Sidroga Brennesselblätter, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41668</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 05.02.0.  | 03.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | urticae folium 1.5 g pro charta.   |            |
| Anwendung              |                           | Bei Schmerzen im Bereich der Harnwege  |            |
| Packung/en             | 01                        | 024 20 x 1,5 g   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2011<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 20.09.2017   |            |

**01 Sidroga Harntee, geschnittene Drogen**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>51915</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 05.02.0.   | 03.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | betulae folium 35 %, equiseti herba 20 %, phaseoli fructus sine semine 10 %, urticae folium 35 %, pro charta 1.5 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Schmerzen im Bereich von Blase und Harnröhre  |            |
| Packung/en             | 01                        | 038 20 x 1,5 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2011<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                    |            |
| * Gültig bis           |                           | 20.09.2017  |            |

**02 Sidroga Melissenblätter, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41676</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 01.04.1.  | 23.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 02                        | melissae folium 1.5 g pro charta.  |            |
| Anwendung              |                           | Bei Nervosität   |            |
| Packung/en             | 02                        | 027 20 x 1,5 g   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2011<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 14.10.2017   |            |

**01 Similasan Arnica plus Spray, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55787</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 11.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | arnica montana D4, calendula officinalis D4, hypericum perforatum D4, symphytum officinale D6 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 27 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Verletzungen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 024 90 ml   | D          |
|                        |                           | 025 30 ml   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.9.2008<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 25.09.2017  |            |

**01 Similasan Echinacea, homöopathisches Arzneimittel, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>52320</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 11.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | echinacea angustifolia D6, echinacea angustifolia D12, echinacea angustifolia D15 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Erkältungen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 011 15 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 18.10.2017  |            |

**01 Similasan Herpasim, homöopathische Salbe**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>54952</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 11.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | calcii fluoridum D12, clematis recta D6, natrii chloridum D12, rhus toxicodendron D8 ana partes 25 mg, propylenglycolum, conserv.: natrii chloroargentas, excipiens ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Fieberbläschen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 015 5 g   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.10.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 17.10.2017  |            |

**01 Similasan, homöopathische Salbe bei Gelenkschmerzen**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>51675</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 11.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum benzoicum e resina D8, calcii phosphas D12, harpagophytum procumbens D6 ana partes 33.3 mg, alcohol cetylicus, arachidis oleum hydrogenatum, polysorbatum 60, propylenglycolum, conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Gelenkschmerzen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 010 50 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.10.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 16.10.2017  |            |

**01 Similasan Nasen- Wundsalbe, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>54960</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 11.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum arsenicosum D12, acidum nitricum D15, graphites D12, kalii dichromas D12 ana partes 25 mg, arachidis oleum hydrogenatum, alcohol cetylicus, polysorbatum 60, propylenglycolum, conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bei trockener und gereizter Nasenschleimhaut   |            |
| Packung/en             | 01                        | 026 2 x 5 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.9.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 25.09.2017   |            |

**01 Similasan Trockene Augen, Augentropfen****02 Similasan Trockene Augen, Monodosen, Augentropfen**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>45117</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 08.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | atropa belladonna D6, euphrasia officinalis D6, hydrargyri dichloridum D6 ana partes 303.3 mg, conserv.: argenti sulfas, excipiens ad solutionem pro 1 g.   |            |
|                        | 02                        | atropa belladonna D6, euphrasia officinalis D6, hydrargyri dichloridum D6 ana partes 303.33 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.  |            |
| Anwendung              |                           | Bei Augenreizzungen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 033 10 ml   | D          |
|                        | 02                        | 034 20 x 0.45 ml  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2009<br>(Änderung Präparatename, früher: Similasan Augentropfen Nr. 1, homöopathisches Arzneimittel bzw. Similasan Augentropfen Nr. 1, Monodosen, homöopathisches Arzneimittel) |            |
| Gültig bis             |                           | 15.12.2014  |            |

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

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58736</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.12.0.   | 24.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipiens pro compresso obducto.   |            |
|                        | 02                        | simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipiens pro compresso obducto.   |            |
|                        | 03                        | simvastatinum 80 mg, antiox.: E 320, excipiens pro compresso obducto.   |            |
|                        | 04                        | simvastatinum 10 mg, antiox.: E 320, excipiens pro compresso obducto.   |            |
| Anwendung              |                           | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.05.2010<br>(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | 17.05.2015  |            |

**01 Solcoderm, Lösung**

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

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>44536</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 10.07.0.   | 31.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum nitricum 70 per centum 580.66 mg, acidum aceticum glaciale 41.08 mg, acidum oxalicum dihydricum 57.32 mg, acidum lacticum 90 % 4.55 mg, cupri(II) nitras trihydricus 0.048 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Topische Behandlung von Warzen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 056 5 x 0,2 ml  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2009<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 24.10.2017  |            |

**01 Solmucol 600, compressa effervescente**

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

|                        |                                      |  |            |
|------------------------|--------------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>58066</b> | Categoria di dispensazione: <b>D</b> | Index: 03.02.0.  | 03.05.2012 |
| Composizione           | 01                                   | acetylcysteinum 600 mg, arom.: saccharinum naticum et alia, excipiens pro compresso.               |            |
| Indicazione            |                                      | Mucolitico   |            |
| Confezione/i           | 01                                   | 009 10 compressa/comprese  | D          |
| Osservazione           |                                      | Sostituisce l'attestato di omologazione del 31.7.2007<br>(proroga del certificato di omologazione) |            |
| * Valevole fino al     |                                      | 30.07.2017   |            |

**01 Solmucol 600 Erkältungshusten, compressa effervescente**

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

|                        |                                      |  |            |
|------------------------|--------------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>58027</b> | Categoria di dispensazione: <b>D</b> | Index: 03.02.0.  | 03.05.2012 |
| Composizione           | 01                                   | acetylcysteinum 600 mg, arom.: saccharinum naticum et alia, excipients pro compresso.              |            |
| Indicazione            |                                      | Mucolitico   |            |
| Confezione/i           | 01                                   | 010 7 compressa/comprese   | D          |
| Osservazione           |                                      | Sostituisce l'attestato di omologazione del 31.7.2007<br>(proroga del certificato di omologazione) |            |
| * Valevolefino al      |                                      | 30.07.2017   |            |

**03 Sotalex 80 mg, Tabletten**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhoferstrasse 6, 6340 Baar

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>42190</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.03.0.   | 30.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 03                        | sotaloli hydrochloridum 80 mg, excipients pro compresso.  |            |
| Anwendung              |                           | Betarezeptorenblocker   |            |
| * Packung/en           | 03                        | 098 100 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.09.2009<br>(Sequenz 42190 02 /Sotalex 160 mg, Tabletten wird per 31.12.2012<br>widerrufen) |            |
| Gültig bis             |                           | 16.12.2014  |            |

**01 Stugeron, Tropfen**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>38178</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.06.2.   | 07.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | cinnarizinum 75 mg, aromatic, vanillinum, conserv.: E 216, E 218,<br>excipients ad suspensionem pro 1 ml corresp. 25 guttae, corresp.<br>ethanolum 2.5 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Calciumantagonist, Durchblutungsstörungen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 016 30 ml   | B          |
|                        |                           | 024 100 ml  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 14.10.2017  |            |

**01 Symfona, capsules****02 Symfona forte, capsules**

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

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>52408</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.97.0.   | 23.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 60 mg corresp.<br>flavonglycosida ginkgo 15 mg et terpenlactona ginkgo 3.6 mg, DER:<br>50:1, excipiens pro capsula.  |            |
|                        | 02                        | ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 120 mg corresp.<br>flavonglycosida ginkgo 30 mg et terpenlactona ginkgo 7.2 mg, DER:<br>50:1, excipiens pro capsula. |            |
| Anwendung              |                           | En cas de troubles dus à l'artériosclérose  |            |
| Packung/en             | 01                        | 024 50 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 067 100 Kapsel(n)   | B          |
|                        | 02                        | 075 50 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 083 30 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 084 60 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 085 120 Kapsel(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.09.2009<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 13.11.2017  |            |

**02 Tarivid 200, comprimés pelliculés**

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

|                        |                               |  |            |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>47386</b> | Catégorie de remise: <b>A</b> | Index: 08.01.8.  | 15.05.2012 |
| Composition            | 02                            | ofloxacinum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.   |            |
| Indication             |                               | Maladies infectieuses  |            |
| Conditionnements       | 02                            | 055 10 comprimé(s)   | A          |
|                        |                               | 063 20 comprimé(s)   | A          |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 1er avril 2012<br>(prolongation du certificat d'autorisation) |            |
| * Valable jusqu'au     |                               | 12.07.2017   |            |

**02 Tarivid i.v. 200, solution pour perfusion**

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

|                        |                               |   |            |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: <b>50014</b> | Catégorie de remise: <b>A</b> | Index: 08.01.8.   | 15.05.2012 |
| Composition            | 02                            | ofloxacinum 200 mg ut ofloxacini hydrochloridum, natrii chloridum,<br>aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml. |            |
| Indication             |                               | Maladies infectieuses   |            |
| Conditionnements       | 02                            | 037 5 x 100 ml ampoule(s)   | A          |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 1er avril 2012<br>(prolongation du certificat d'autorisation)                    |            |
| * Valable jusqu'au     |                               | 12.07.2017  |            |

**01 Temgesic, Injektionslösung**

Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Richtistrasse 5, 8304 Wallisellen

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41931</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.  | 09.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | buprenorphinum 0.3 mg ut buprenorphini hydrochloridum, glucosum anhydricum, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.  |            |
| Anwendung              |                           | Analgeticum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 035 5 x 1 ml   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. November 2010<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |            |
| * Gültig bis           |                           | 04.10.2017   |            |

**01 Temgesic Sublingual 0,2 mg, Tabletten****03 Temgesic Sublingual 0,4 mg, Tabletten**

Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Richtistrasse 5, 8304 Wallisellen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>44100</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.   | 30.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | buprenorphinum 0.2 mg ut buprenorphini hydrochloridum, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 03                        | buprenorphinum 0.4 mg ut buprenorphini hydrochloridum, excipiens pro compresso.   |            |
| Anwendung              |                           | Analgeticum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 010 10 Tablette(n)  | A          |
|                        | 029                       | 50 Tablette(n)  | A          |
|                        | 03                        | 037 10 Tablette(n)  | A          |
|                        | 045                       | 50 Tablette(n)  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2010<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |            |
| * Gültig bis           |                           | 04.10.2017  |            |

**01 Tilalgin, Filmtabletten**

Grünenthal Pharma AG, CH Glarus Süd

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55810</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.4.  | 09.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | tramadol hydrochloridum 37.5 mg, paracetamolum 325 mg, excipiens pro compresso obducto.  |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. März 2011<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| * Gültig bis           |                           | 01.10.2017   |            |

**01 Tramadol Helvepharm, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: <b>52900</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.  | 09.05.2012 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | tramadol hydrochloridum 50 mg, excipiens pro capsula.  |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 018                    10 Kapsel(n)  | A          |
|                        |                           | 026                    20 Kapsel(n)  | A          |
|                        |                           | 034                    60 Kapsel(n)  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. September 2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 19.09.2017   |            |

**01 Tramadol Helvepharm, Tropfen**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: <b>52901</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.  | 09.05.2012 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | tramadol hydrochloridum 100 mg, aromatica, saccharinum natricum,<br>conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 gutta. |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 014                    1 x 10 ml   | A          |
|                        |                           | 022                    3 x 10 ml   | A          |
|                        |                           | 030                    12 x 10 ml  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. September 2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)                                 |            |
| * Gültig bis           |                           | 19.09.2017   |            |

**01 Truxal 15 mg, Filmtabletten****02 Truxal 50 mg, Filmtabletten**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: <b>25873</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.  | 01.05.2012 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | chlorprothixeni hydrochloridum 15 mg, excipiens pro compresso<br>obducto.                        |            |
|                        | 02                        | chlorprothixeni hydrochloridum 50 mg, excipiens pro compresso<br>obducto.                        |            |
| Anwendung              |                           | Neurolepticum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 076                    50 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 092                    50 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 18.12.2017   |            |

**01 Tyverb, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>57937</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 03.05.2012 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | lapatinibum 250 mg ut lapatinibi ditosylas monohydratus, excipiens pro compresso obducto.   |            |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum  |            |
| * Packung/en           | 01                        | 001 70 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 002 2 X 70 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 003 70 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 004 2 X 70 Tablette(n)  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.01.2012<br>(Änderung Primärverpackung: Zwei HDPE Behälter zusätzlich zu den bereits zugelassenen Blistern) |            |
| Gültig bis             |                           | 22.05.2017  |            |

**01 Vifenac, gel**

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

| N° d'AMM: <b>53051</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 07.10.4.  | 25.05.2012 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition            | 01                            | diclofenacum epolaminum 12.92 mg corresp. diclofenacum natrium 10 mg, macrogol 300, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g. |            |
| Indication             |                               | Antiphlogistique   |            |
| Conditionnements       | 01                            | 014 60 g   | D          |
|                        |                               | 022 100 g  | D          |
| Remarque               |                               | remplace l'attestation d'autorisation du 12.09.2007<br>(prolongation du certificat d'autorisation)                           |            |
| * Valable jusqu'au     |                               | 11.09.2017   |            |

**01 Virudermin, Gel**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

| Zul.-Nr.: <b>45199</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.09.3.  | 30.05.2012 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | zinci sulfas heptahydratum 10 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Fieberbläschen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 010 5 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 09.10.2017   |            |

**01 Vita Erkältungs- und Bronchialbad**

Vita Health Care AG, 3177 Laupen BE

| Zul.-Nr.: <b>53776</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 03.99.0.  | 03.05.2012 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | thymi aetheroleum 10 mg, pini aetheroleum 200 mg, eucalypti aetheroleum 100 mg, rosmarini aetheroleum 50 mg, lavandulae aetheroleum 50 mg, melaleucae viridiflorae aetheroleum 20 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Erkältungen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 027 150 ml   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 30.09.2017   |            |

**01 Vitamin D3 Streuli, Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>32435</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.02.3.  | 04.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | cholecalciferolum 300000 U.I., triglycerida saturata media q.s. ad solutionem pro 1 ml.                |            |
| Anwendung              |                           | Vitamin D-Präparat   |            |
| Packung/en             | 01                        | 025 10 Ampulle(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Dezember 2008<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 10.11.2017   |            |

**01 Voltaren Dolo forte 25 mg, Dragées**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58094</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 07.10.1.  | 14.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | diclofenacum kalicum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.                                     |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 10 Dragée(s)   | C          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 09.10.2017   |            |

**01 Zaldiar, Filmtabletten**

Grünenthal Pharma AG, CH Glarus Süd

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55811</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.4.  | 09.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | tramadoli hydrochloridum 37.5 mg, paracetamolum 325 mg,<br>excipiens pro compresso obducto.        |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 002 10 Tablette(n)   | A          |
|                        |                           | 004 20 Tablette(n)   | A          |
|                        |                           | 010 60 Tablette(n)   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. März 2011<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 01.10.2017   |            |

**01 Zeller Magen, Kautabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>18370</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.01.0.  | 03.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | calcii carbonas 320 mg, magnesii trisilicas 180 mg, arom.: saccharinum<br>natricum et alia, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipiens pro<br>compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Antacidum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 034 36 Tablette(n)   | D          |
|                        |                           | 042 72 Tablette(n)   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.07.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 19.07.2017   |            |

**02 Zentel, Kautabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>49748</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 08.05.1.   | 30.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 02                        | albendazolum 400 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, color.: E 110, excipiens pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Anthelminticum  |            |
| Packung/en             | 024                       | 1 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)              |            |
| * Gültig bis           |                           | 04.11.2017  |            |

**03 Zentel, Suspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>49749</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 08.05.1.   | 30.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 03                        | albendazolum 400 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 200, E 202, E 210, excipiens ad suspensionem pro 10 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Anthelminticum  |            |
| Packung/en             | 023                       | 10 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.11.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 04.11.2017  |            |

**01 Zoloft, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>52251</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 17.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | sertralimum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.                 |            |
| Anwendung              |                           | Selektiver Serotonin- Wiederaufnahmehemmer   |            |
| Packung/en             | 028                       | 10 Tablette(n)   | B          |
|                        | 036                       | 30 Tablette(n)   | B          |
|                        | 044                       | 100 Tablette(n)  | B          |
|                        | 060                       | 10 x 10 Tablette(n) Spitalpackung  | B          |
|                        | 079                       | 10 x 30 Tablette(n) Spitalpackung  | B          |
|                        | 087                       | 10 x 100 Tablette(n) Spitalpackung   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.12.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 04.12.2017   |            |

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**

- 07 Canidryl flavour 20 mg ad us.vet., Tabletten  
 08 Canidryl flavour 50 mg ad us.vet., Tabletten  
 09 Canidryl flavour 100 mg ad us.vet., Tabletten  
 Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

| Zul.-Nr.: <b>58549</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>  | Index: | 23.05.2012  |
|------------------------|--|--------|-------------|
| * Zusammensetzung      | 07 carprofenum 20 mg, aromatica, excipiens pro compresso.<br>08 carprofenum 50 mg, aromatica, excipiens pro compresso.<br>09 carprofenum 100 mg, aromatica, excipiens pro compresso. |        |             |
| Anwendung              | Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde   |        |             |
| Packung/en             | 07 007 10 x 10 Tablette(n)<br>08 008 10 x 10 Tablette(n)<br>09 009 10 x 10 Tablette(n)   |        | B<br>B<br>B |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2009<br>(Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff: Aromatica)  |        |             |
| Gültig bis             | 23.02.2014   |        |             |

**01 Convenia ad us.vet., Injektionspräparat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>58068</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>   | Index: | 15.05.2012 |
|------------------------|---|--------|------------|
| Zusammensetzung        | 01 Praeparatio cryodesiccata: cefovecinum 852 mg ut cefovecinum natrium, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, conserv.: E 216 2.13 mg, E 218 19.17 mg, pro vitro.<br><br>Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 13 mg, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.<br><br>Solutio reconstituta: cefovecinum 80 mg/ml. |        |            |
| Anwendung              | Antibiotikum (Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung) für Hunde und Katzen   |        |            |
| Packung/en             | 01 001 10.8 ml  |        | A          |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.09.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |        |            |
| * Gültig bis           | 04.09.2017  |        |            |

**03 Dimazon ad us.vet., Injektionslösung**

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

| Zul.-Nr.: <b>36730</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>   | Index: | 08.05.2012 |
|------------------------|---|--------|------------|
| Zusammensetzung        | 03 furosemidum 50 mg, ethanolaminum, dinatrii edetas, natrii chloridum, antiox.: E 221 1.80 mg, conserv.: alcohol benzylicus 15 mg, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |        |            |
| Anwendung              | Saluretikum (Diuretikum) zur parenteralen Anwendung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen  |        |            |
| Packung/en             | 03 014 10 ml  |        | B          |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. April 2012<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |        |            |
| * Gültig bis           | 19.09.2017  |        |            |

**02 Genabil ad us.vet., Injektionslösung**

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

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>28004</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 08.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 02                        | menbutonum 100 mg, ethanolaminum, acidum edeticum, antiox.: E 223 2 mg, conserv.: chlorocresolum 2 mg, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Roborans für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde  |            |
| Packung/en             | 02                        | 100 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. März 2012<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 27.08.2017   |            |

**03 Intertocene-S ad us.vet., Injektionslösung**

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>37595</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 10.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 03                        | oxytocinum 10 U.I., natrii chloridum, conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 5.254 mg, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Geburtshilfe, Puerperalstörungen, Laktationsstörungen bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden und Katzen                |            |
| Packung/en             | 03                        | 25 ml  | B          |
|                        |                           | 50 ml  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2010<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 04.12.2017   |            |

**01 Lidocain 2% Chassot ad us.vet., Injektionslösung**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>40153</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 08.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | lidocaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, conserv.: benzethonium chloridum 0.1 mg, aqua ad inyectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Anästhetikum für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 100 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. August 2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
| * Gültig bis           |                           | 13.08.2017   |            |

**01 I-Polamivet ad us.vet., Injektionslösung**

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>28503</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:   | 08.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | levomethadoni hydrochloridum 2.5 mg, fenpipramidi hydrochloridum 125 µg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Morphinartiges Analgetikum für Pferde und Hunde  |            |
| Packung/en             | 01                        | 024 100 ml   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. November 2009<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  |            |
|                        |                           | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe  |            |
| * Gültig bis           |                           | 27.08.2017   |            |

**05 Quadrisol 100 ad us.vet., Gel**

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>53154</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 04.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 05                        | vedaprofenum 100 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde   |            |
| Packung/en             | 05                        | 026 30 ml  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Februar 2010<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 15.08.2017   |            |

**02 Sebacil 50% ad us.vet., Lösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>43848</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 09.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 02                        | phoximum 500 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | Sprüh- und Waschbehandlung bei Schafen, Rindern, Milchkühen und Schweinen                              |            |
| Packung/en             | 02                        | 047 250 ml<br>048 5000 ml  | B<br>B     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Oktober 2011<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |            |
| * Gültig bis           |                           | 25.09.2017   |            |

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

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

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>49260</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:   | 03.05.2012 |
| Zusammensetzung        | 01                        | sulfadimidinum naticum 100 mg, sulfamethoxypyridazinum 200 mg, natrii hydroxidum, antiox.: E 223 0.5 mg, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Sulfonamid-Injektionslösung für Rind, Pferd und Schwein  |            |
| Packung/en             | 01                        | 016 250 ml   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |            |
| * Gültig bis           |                           | 27.08.2017   |            |

**01 Tolfedin 6 mg ad us.vet., Tabletten**  
**02 Tolfedin 20 mg ad us.vet., Tabletten**  
**03 Tolfedin 60 mg ad us.vet., Tabletten**  
 VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

| Zul.-Nr.: <b>55517</b> | Abgabekategorie: | B   | Index: | 01.05.2012 |
|------------------------|------------------|---|--------|------------|
| Zusammensetzung        | 01               | acidum tolfenamicum 6 mg, excipiens pro compresso.  |        |            |
|                        | 02               | acidum tolfenamicum 20 mg, excipiens pro compresso.   |        |            |
|                        | 03               | acidum tolfenamicum 60 mg, excipiens pro compresso.   |        |            |
| Anwendung              |                  | Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde   |        |            |
| Packung/en             | 01               | 002 20 Tablette(n)  |        | B          |
|                        | 02               | 008 16 Tablette(n)  |        | B          |
|                        | 03               | 010 16 Tablette(n)  |        | B          |
| Bemerkung              |                  | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. August 2007<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |        |            |
| * Gültig bis           |                  | 13.08.2017  |        |            |

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

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

| Zul.-Nr.: <b>33875</b> | Abgabekategorie: | B  | Index: | 10.05.2012 |
|------------------------|------------------|--|--------|------------|
| Zusammensetzung        | 01               | dexamethasoni-21 isonicotinas 1 mg, natrii chloridum, polysorbatum 80, conserv.: E 216 0.15 mg, E 218 1.35 mg, aqua ad injectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. |        |            |
| Anwendung              |                  | Corticosteroid-Therapie bei Rindern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen   |        |            |
| Packung/en             | 01               | 010 50 ml  |        | B          |
| Bemerkung              |                  | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.03.2009<br>(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)   |        |            |
| * Gültig bis           |                  | 15.12.2017   |        |            |

## Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

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

Per 1. Mai 2012 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Aesch BL** die folgenden Präparate der Firma **Teva Pharma AG, Basel**:

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

| Zul.-Nr. | Präparat |
|----------|----------|
| N° d'AMM | Produit  |

61'322 Atorvastat-Mepha, Lactab (vormals: Atorvastatin-Teva, Filmtabletten)

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

Per 1. Mai 2012 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Aesch BL** die folgenden Präparate der Firma **Teva Pharma AG, Basel**:

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

| Zul.-Nr. | Präparat |
|----------|----------|
| N° d'AMM | Produit  |

61333 Mirtazap-Mepha, Filmtabletten  
61356 Mirtazap-Mepha oro, Schmelztabletten

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

Per 10. Mai 2012 übernimmt die Firma **Acino Pharma AG, Liesberg** folgendes Präparat der Firma **Mepha Pharma AG, Aesch BL**:

A compter du 10 mai 2012, l'entreprise **Acino Pharma AG, Liesberg** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Mepha Pharma AG, Aesch BL**:

| Zul.-Nr. | Präparat |
|----------|----------|
| N° d'AMM | Produit  |

57678 Amlodipin-Acino 5/10, Tabletten (vormals Amlodipin-besyl-Mepha 5/10, Tabletten)

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

Per 14. Mai 2012 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Aesch BL** folgendes Präparat der Firma **Teva Pharma AG, Basel**:

A compter du 14 mai 2012, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Aesch BL** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel**:

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Präparat<br>Produit   |
|----------------------|---|
| 60928                | Nevirapin-Mepha, Tabletten (vormals: Nevirapin-Teva, Tabletten) |

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

Per 25. Mai 2012 übernimmt die Firma **Helvepharm AG, Frauenfeld** folgendes Präparat der Firma **Acino Pharma AG, Liesberg**:

A compter du 25 mai 2012, l'entreprise **Helvepharm AG, Frauenfeld** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Acino Pharma AG, Liesberg**:

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Präparat<br>Produit   |
|----------------------|---|
| 58341                | Fentanyl Helvepharm TTS, Pflaster (vormals: Fentanyl-Cimex TTS, Pflaster) |

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

Per 25. Mai 2012 ändert die Firma **Sérolab SA** ihr Firmendomizil von 1000 Lausanne nach **1073 Savigny**.

A compter du 25 mai 2012, l'entreprise **Sérolab SA** actuellement sise 1000 Lausanne, aura pour nouveau domicile **1073 Savigny**.

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Präparat<br>Produit                           |
|----------------------|---|
| 274                  | Cardio-Pulmo-Rénal Sérocytol, suppositoire    |
| 277                  | Coeur-Vaisseaux Sérocytol, suppositoire       |
| 278                  | Colon Sérocytol, suppositoire                 |
| 279                  | Conjonctif Sérocytol, suppositoire            |
| 280                  | Cortex Sérocytol, suppositoire                |
| 282                  | Diencéphale Sérocytol, suppositoire           |
| 284                  | Disques vertebraux Sérocytol, suppositoire    |
| 286                  | DVPF Sérocytol, suppositoire                  |
| 288                  | Emonctoires Sérocytol, suppositoire           |
| 294                  | Foie Sérocytol, suppositoire                  |
| 295                  | Génital F Sérocytol, suppositoire             |
| 296                  | Génital M Sérocytol, suppositoire             |
| 299                  | Pulmo-Neural Sérocytol, suppositoire          |
| 300                  | Hépato-Vasculo-Rectal Sérocytol, suppositoire |
| 305                  | Lympho Sérocytol, suppositoire                |
| 306                  | Malpighien Sérocytol, suppositoire            |
| 309                  | Muqueuse urinaire Sérocytol, suppositoire     |

- 313 Nerveux central Sérocytol, suppositoire  
314 Neuro-Vasculaire Sérocytol, suppositoire  
315 Oeil Sérocytol, suppositoire  
316 OFB Sérocytol, suppositoire  
328 Broncho-Poumons Sérocytol, suppositoire  
330 Reins Sérocytol, suppositoire  
332 Articulaire Sérocytol, suppositoire  
334 Sinus Sérocytol, suppositoire  
335 S.R.E. Sérocytol, suppositoire  
338 Sympathique total Sérocytol, suppositoire  
339 Tendino-Musculaire Sérocytol, suppositoire  
343 Vaisseaux Sérocytol, suppositoire  
372 Muscles lisses Sérocytol  
57802 Influostim, globules homéopathiques  
60026 Neuroendocrine Sérocytol, suppositoire

**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<br>Signe | Sequenz<br>Séquence | Präparat<br>Produit | Zul.-Nr.<br>Catégorie<br>de remise | Abgabe-<br>kategorie<br>Catégorie<br>de remise | Index<br>per<br>Révocation<br>au | Widerruf<br>per<br>Révocation<br>au |
|------------------|---------------------|---------------------|------------------------------------|--|----------------------------------|-------------------------------------|
|------------------|---------------------|---------------------|------------------------------------|--|----------------------------------|-------------------------------------|

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

|   |    |   |                       |          |            |
|---|----|---|-----------------------|----------|------------|
| 1 | 01 | <b>Adrenalina Sintetica, soluzione</b><br>Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio                                  | <b>13867</b> <b>B</b> | 06.02.0. | 14.10.2012 |
| 1 | 01 | <b>Androbas 50 mg, comprimés</b><br>Stragen Pharma SA, chemin du Pré-Fleuri 3,<br>1228 Plan-les-Ouates                | <b>56806</b> <b>B</b> | 07.09.0. | 26.03.2012 |
| 1 | 01 | <b>Atorvastatin Streuli 10 mg, Filmtabletten</b><br>Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7,<br>8730 Uznach               | <b>59448</b> <b>B</b> | 07.12.0. | 30.03.2012 |
| 1 | 02 | <b>Atorvastatin Streuli 20 mg, Filmtabletten</b><br>Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7,<br>8730 Uznach               | <b>59448</b> <b>B</b> | 07.12.0. | 30.03.2012 |
| 1 | 03 | <b>Atorvastatin Streuli 40 mg, Filmtabletten</b><br>Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7,<br>8730 Uznach               | <b>59448</b> <b>B</b> | 07.12.0. | 30.03.2012 |
| 1 | 01 | <b>Ciprofloxacin Redibag Baxter<br/>200 mg/100 ml, Infusionslösung</b><br>Baxter AG, Müllerstrasse 3, 8604 Volketswil | <b>59320</b> <b>A</b> | 08.01.8. | 30.09.2012 |
| 1 | 02 | <b>Ciprofloxacin Redibag Baxter<br/>400 mg/200 ml, Infusionslösung</b><br>Baxter AG, Müllerstrasse 3, 8604 Volketswil | <b>59320</b> <b>A</b> | 08.01.8. | 30.09.2012 |
| 1 | 01 | <b>Gabitril 5 mg, Filmtabletten</b><br>Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114,<br>4147 Aesch BL                        | <b>53782</b> <b>B</b> | 01.07.1. | 14.02.2012 |

|   |    |  |              |          |                     |
|---|----|--|--------------|----------|---------------------|
| 1 | 02 | <b>Gabitril 10 mg, Filmtabletten</b><br>Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114,<br>4147 Aesch BL                        | <b>53782</b> | <b>B</b> | 01.07.1. 14.02.2012 |
| 1 | 03 | <b>Gabitril 15 mg, Filmtabletten</b><br>Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114,<br>4147 Aesch BL                        | <b>53782</b> | <b>B</b> | 01.07.1. 14.02.2012 |
| 1 | 01 | <b>Luveris 450 IE/0.72 ml, Injektionslösung in einer Patrone</b><br>Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174,<br>6300 Zug | <b>59393</b> | <b>A</b> | 07.08.1. 24.04.2012 |
| 1 | 01 | <b>Mistabron, solution</b><br>UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10,<br>1630 Bulle                                 | <b>40489</b> | <b>B</b> | 03.02.0. 15.03.2012 |
| 1 | 01 | <b>Mycophenolat MF Orion, Filmtabletten</b><br>Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug                             | <b>61439</b> | <b>B</b> | 07.15.0. 20.04.2012 |
| 1 | 01 | <b>Mycophenolat MF Orion, Kapseln</b><br>Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug                                   | <b>61437</b> | <b>B</b> | 07.15.0. 20.04.2012 |
| 1 | 01 | <b>Nifedipin-Mepha 10, Kapseln</b><br>Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114,<br>4147 Aesch BL                          | <b>49025</b> | <b>B</b> | 02.06.1. 31.12.2012 |
| 1 | 01 | <b>Nifedipin-Mepha 5, Kapseln</b><br>Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114,<br>4147 Aesch BL                           | <b>49026</b> | <b>B</b> | 02.06.1. 31.12.2012 |
| 1 | 01 | <b>Redoxon Zitronenaroma, Brausetabletten zuckerfrei</b><br>Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich           | <b>49824</b> | <b>D</b> | 07.02.3. 23.03.2012 |
| 1 | 03 | <b>Redoxon Orangenaroma, Brausetabletten zuckerfrei</b><br>Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich            | <b>49824</b> | <b>D</b> | 07.02.3. 23.03.2012 |
| 1 | 01 | <b>Risperidon ODT Orion 1mg, Schmelztabletten</b><br>Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug                       | <b>59095</b> | <b>B</b> | 01.05.0. 18.04.2012 |
| 1 | 02 | <b>Risperidon ODT Orion 2 mg, Schmelztabletten</b><br>Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug                      | <b>59095</b> | <b>B</b> | 01.05.0. 18.04.2012 |
| 1 | 01 | <b>Risperidon Orion 0.5 mg, Filmtabletten</b><br>Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug                           | <b>59102</b> | <b>B</b> | 01.05.0. 18.04.2012 |

|   |    |  |              |            |                     |
|---|----|--|--------------|------------|---------------------|
| 1 | 02 | <b>Risperidon Orion 1 mg, Filmtabletten</b><br>Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug   | <b>59102</b> | <b>B</b>   | 01.05.0. 18.04.2012 |
| 1 | 03 | <b>Risperidon Orion 2 mg, Filmtabletten</b><br>Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug   | <b>59102</b> | <b>B</b>   | 01.05.0. 18.04.2012 |
| 1 | 04 | <b>Risperidon Orion 3 mg, Filmtabletten</b><br>Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug   | <b>59102</b> | <b>B</b>   | 01.05.0. 18.04.2012 |
| 1 | 05 | <b>Risperidon Orion 4 mg, Filmtabletten</b><br>Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug   | <b>59102</b> | <b>B</b>   | 01.05.0. 18.04.2012 |
| 1 | 06 | <b>Risperidon Orion 6 mg, Filmtabletten</b><br>Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug   | <b>59102</b> | <b>B</b>   | 01.05.0. 18.04.2012 |
| 1 | 01 | <b>Suprefact Depot 6.3 mg, implant pour injection sc. (2 mois)</b><br>Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3,<br>1214 Vernier | <b>52708</b> | <b>A</b>   | 07.16.2. 18.04.2012 |
| 1 | 01 | <b>Treupel Dolo Paracetamol, Suppositorien 125</b><br>MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60,<br>8602 Wangen-Brüttisellen                    | <b>56544</b> | <b>B/D</b> | 01.01.1. 31.10.2012 |
| 1 | 02 | <b>Treupel Dolo Paracetamol, Suppositorien 250</b><br>MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60,<br>8602 Wangen-Brüttisellen                    | <b>56544</b> | <b>B/D</b> | 01.01.1. 31.10.2012 |
| 1 | 03 | <b>Treupel Dolo Paracetamol, Suppositorien 500</b><br>MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60,<br>8602 Wangen-Brüttisellen                    | <b>56544</b> | <b>B/D</b> | 01.01.1. 31.10.2012 |
| 1 | 01 | <b>Uvadex 200 µg/10 ml, Lösung zur extra-korporalen Anwendung</b><br>Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar                   | <b>57967</b> | <b>A</b>   | 07.16.4. 30.04.2012 |

## Erlöschen der Zulassung

### Extinction de l'autorisation de mise sur le marché

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

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

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

#### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

|    |  |              |          |          |            |
|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 01 | <b>Alpinamed, homöopathische Tropfen bei nervösen Beschwerden</b><br>Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG                               | <b>52088</b> | <b>C</b> | 20.01.0. | 18.11.2012 |
| 01 | <b>Amoxiclav-Teva Trio 156,25 mg, Pulver zur Herstellung einer Suspension</b><br>Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel | <b>57732</b> | <b>A</b> | 08.01.93 | 18.11.2012 |
| 02 | <b>Amoxiclav-Teva Trio 312,5 mg, Pulver zur Herstellung einer Suspension</b><br>Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel  | <b>57732</b> | <b>A</b> | 08.01.93 | 18.11.2012 |
| 01 | <b>China Balsam Shangshi (weiss), Salbe</b><br>Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG                       | <b>49626</b> | <b>D</b> | 07.10.4. | 03.10.2012 |
| 03 | <b>China Kopfwehöl Temple of Heaven, Einreiböl</b><br>Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG                | <b>41080</b> | <b>D</b> | 01.99.0. | 19.08.2012 |
| 01 | <b>Chinamed, Emulsion</b><br>Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil  | <b>55973</b> | <b>D</b> | 07.10.4. | 16.09.2012 |
| 01 | <b>Collazin, Tabletten</b><br>Selmag Weibel, Kramgasse 51, 3011 Bern   | <b>46849</b> | <b>B</b> | 07.02.1. | 10.11.2012 |
| 02 | <b>Isovist-240, Injektionslösung</b><br>Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich   | <b>48932</b> | <b>B</b> | 14.01.0. | 20.08.2012 |
| 03 | <b>Isovist-300, Injektionslösung</b><br>Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich   | <b>48932</b> | <b>B</b> | 14.01.0. | 20.08.2012 |
| 01 | <b>Oceral, Puder</b><br>Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel  | <b>45277</b> | <b>C</b> | 10.09.4. | 18.11.2012 |

|    |  |              |          |                     |
|----|--|--------------|----------|---------------------|
| 02 | <b>Oceral, Spray-Lösung</b><br>Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel                         | <b>45276</b> | <b>C</b> | 10.09.4. 18.11.2012 |
| 01 | <b>Peterer Arnica-Gel mit Spilanthes, Gel</b><br>Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5,<br>9230 Flawil | <b>56105</b> | <b>D</b> | 07.10.4. 14.10.2012 |
| 01 | <b>Peterer Ringelblumen-Salbe</b><br>Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5,<br>9230 Flawil             | <b>56102</b> | <b>D</b> | 10.06.0. 14.10.2012 |
| 01 | <b>Peterer Venen-Gel</b><br>Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5,<br>9230 Flawil                      | <b>56103</b> | <b>D</b> | 02.08.2. 16.10.2012 |
| 01 | <b>Peterer Wallwurz Gel</b><br>Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5,<br>9230 Flawil                   | <b>56104</b> | <b>D</b> | 07.10.4. 14.10.2012 |
| 01 | <b>Rotpunkt Apotheke Stärkungsdragées</b><br>Parcopharm AG, 6340 Baar                                  | <b>58557</b> | <b>D</b> | 02.97.0. 14.11.2012 |