

# Journal

## Swissmedic

**1/2009**

08. Jahrgang  
08<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>	
Die Einführung von Zulassungsgesuchen im eCTD-Format	<b>4</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Inovelon®, 100 mg, 200 mg, 400 mg, Filmtabletten (Rufinamid)	<b>6</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Toviaz 4 und 8 mg, Retardtabletten (Fesoterodin)	<b>8</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Xarelto 10 mg, Filmtabletten (Rivaroxaban)	<b>10</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zevtera, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Ceftobiprol)	<b>12</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Chargenrückrufe	<b>16</b>
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	<b>18</b>
Neuzulassungen	<b>21</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>40</b>
Zentralstelle für Änderung Firmen	<b>85</b>
Widerruf der Zulassung	<b>91</b>
Sistierung der Zulassung	<b>94</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>95</b>

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) finden Sie unter dem Navigationspunkt "Swissmedic" in der Rubrik "Organisation" die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. So gelangen Sie rasch an Ihre gewünschten Ansprechpartner und Ansprechpartnerinnen.

Für Anfragen und Reklamationen beachten Sie bitte die Angaben unter dem Navigationspunkt "Swissmedic" in der Rubrik "Kontakt / Kontaktadressen". Adressen für Meldungen sowie weitere wichtige Adressen finden Sie auf den zugehörigen 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



## Die Einführung von Zulassungsgesuchen im eCTD-Format

Swissmedic beabsichtigt, ab Januar 2010 Zulassungsgesuche im eCTD-Format, d.h. in elektronischer Form ohne Papierdokumentation zu akzeptieren. Das Institut gleicht sich diesbezüglich dem Fahrplan der EU zur Implementierung von eCTD in den EU-Staaten an.

Zur Einführung von eCTD wurde im Dezember 2008 das Projekt „SIMES“, Solution for the Implementation and the Management of Electronic Submissions, gestartet. Im Laufe des Jahres 2009 werden nun die fachlichen, organisatorischen und technischen Grundlagen erarbeitet. Der elektronische Zulassungsprozess wird dabei schrittweise etabliert, in Form von verschiedenen Pilotstudien getestet und im Januar 2010 zum produktiven Einsatz gebracht. Im Rahmen dieser Arbeiten werden nicht nur Informatikinstrumente eingeführt, sondern auch Spezifikationen und Vorgaben erarbeitet, damit Antragsteller auf dieser Basis Zulassungsgesuche im eCTD-Format erstellen können, die den technischen und fachlichen Anforderungen von Swissmedic entsprechen. Dabei wird angestrebt, dass die Anforderungen für eCTD weitgehend (d.h. mit Ausnahme von Modul 1) den EU Spezifikationen folgen werden.

Zur Unterstützung der Heilmittelindustrie werden Praxisguidelines erarbeitet, welche die Anforderungen und das Vorgehen für die Einreichungen von Zulassungsgesuchen im eCTD-Format beschreiben.

Die Projektplanung sieht folgende Meilensteine vor:

- Januar 2009: Projekt-Kickoff
- Ab März 2009: Veröffentlichung von Projektinformationen auf der Homepage Swissmedic (Projektstatus, Q&A-Papier, Ankündigung von Informationsveranstaltungen, u.a.)
- Juli 2009: Die erste Version der eCTD-Spezifikation und der Praxisguidelines Swissmedic stehen für die Vernehmlassung und Überprüfung bereit. Die für das eCTD-Format tauglichen Gesuchstypen sind definiert.
- Oktober 2009: Die vernehmlassete und überprüfte Version der eCTD-Spezifikation und der Praxisguidelines Swissmedic stehen für Gesuchseinreichungen bereit.
- Januar 2010: Produktivgang. Zulassungsgesuche im eCTD-Format werden für definierte Gesuchstypen akzeptiert.

Im Rahmen des Projektes steht Swissmedic in engem Kontakt mit der Heilmittelindustrie und Partnerbehörden, um bereits bestehende Erfahrungen mit elektronischen Einreichungen in die Lösungserarbeitung einfließen zu lassen.

## Introduction des demandes d'autorisation au format eCTD

A partir de janvier 2010, Swissmedic entend accepter les demandes d'autorisation au format eCTD (format électronique sans documentation imprimée). L'institut suit ainsi la feuille de route élaborée par l'UE pour la mise en œuvre de l'eCTD dans les pays membres de l'Union.

Le projet «SIMES» Solution for the Implementation and the Management of Electronic Submissions, qui a été lancé en décembre 2008, vise à accompagner l'introduction de l'eCTD. L'année 2009 sera consacrée à l'élaboration des bases matérielles, organisationnelles et techniques. Ensuite, la procédure d'autorisation électronique sera mise en place progressivement, en commençant par une phase de test avec différents projets pilotes pour atteindre la phase opérationnelle en janvier 2010. Dans le cadre de ces travaux, il faudra non seulement introduire des instruments informatiques, mais également élaborer des spécifications et des instructions afin que les demandes d'autorisation que déposent les requérants au format eCTD répondent aux exigences techniques et matérielles de Swissmedic. L'on veillera en l'occurrence à ce que les exigences définies par Swissmedic pour l'eCTD s'alignent largement sur les spécifications en vigueur dans l'UE (à l'exception du module 1).

Afin de faciliter la tâche à l'industrie des produits thérapeutiques, des lignes directrices pratiques seront élaborées qui décriront les exigences à satisfaire et la marche à suivre pour soumettre des demandes d'autorisation au format eCTD.

Le projet SIMES se compose des différentes phases suivantes:

- janvier 2009: lancement du projet;
- à partir de mars 2009: publication d'informations au sujet du projet sur le site web de Swissmedic (état d'avancement, questions-réponses, annonce de séances d'information, etc.);
- juillet 2009: la première version de la spécification eCTD et des lignes directrices pratiques de Swissmedic est disponible pour la procédure de consultation ainsi que pour vérification; les types de demandes pouvant être introduites au format eCTD sont identifiés;
- octobre 2009: la version de la spécification eCTD et des lignes directrices pratiques de Swissmedic qui a fait l'objet de la consultation et de la vérification est prête à être utilisée lors des procédures d'autorisation;
- janvier 2010: passage à la phase opérationnelle; les dossiers au format eCTD sont acceptés pour certains types de demandes d'autorisation.

Swissmedic maintiendra un contact étroit avec l'industrie des produits thérapeutiques autorités partenaires tout au long du projet afin de prendre en considération l'expérience acquise précédemment par les entreprises en matière de soumission de dossiers au format électronique, et de trouver ainsi les solutions les mieux adaptées.

## **Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Inovelon®, 100 mg, 200 mg, 400 mg, Filmtabletten (Rufinamid)**

Das Präparat Inovelon® mit dem Wirkstoff Rufinamid wurde am 6. Januar 2009 in der Abgabekategorie B für folgende Indikation zugelassen:

### **Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten**

"Inovelon® ist angezeigt als Zusatztherapie zur Behandlung von Anfällen bei Lennox-Gastaut-Syndrom bei Patienten ab dem vierten Lebensjahr."

Eine Zusatztherapie mit Inovelon® sollte durch einen Arzt eingeleitet und überwacht werden, der erfahren ist in der Behandlung von schwer einstellbaren Epilepsien. Inovelon® sollte langsam eingeschlichen und die Dosis individuell, je nach Ansprechen, bestimmt werden. Die maximal zulässige Dosis hängt von der Zusatzmedikation und dem Gewicht des Patienten ab.

### **Hinweis auf Vorsichtsmassnahmen**

Entwickeln Patienten nach Beginn der Zusatzbehandlung mit Inovelon® neue Anfallsformen und/oder tritt (vermehrt) ein Status epilepticus auf, sollte das individuelle Nutzen/Risikoverhältnis neu beurteilt werden. Inovelon® kann, wie andere Antikonvulsiva, mit schweren neurologischen Störungen und/oder lebensbedrohlichen Hypersensitivitätssyndromen einhergehen.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Inovelon®  
100 mg, 200 mg, 400 mg, comprimés pelliculés (Rufinamid)**

La préparation Inovelon® comportant le principe actif rufinamid a été autorisée le 6 janvier 2009 dans la catégorie de remise B pour l'indication suivante:

**Indications / possibilités d'emploi**

"Inovelon® est indiqué comme traitement adjuvant dans le traitement des crises d'épilepsie associées au syndrome de Lennox-Gastaut chez les patients âgés de 4 ans ou plus."

Le traitement adjuvant par Inovelon® doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie mal contrôlée. Inovelon® doit être introduit lentement et la dose peut être augmentée individuellement, en fonction de la réponse clinique. Quant à la dose maximale, elle dépend du traitement concomitant et du poids du patient.

**Mesures de précaution**

Le rapport bénéfice/risque doit être réévalué pour chaque patient si de nouveaux types de crises d'épilepsie apparaissent et/ou si la fréquence de l'état de mal épileptique augmente sous le traitement adjuvant. A l'instar d'autres antiépileptiques, Inovelon® peut être associé à des troubles neurologiques sévères et/ou à des syndromes d'hypersensibilité potentiellement mortels.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Toviaz 4 und 8 mg, Retardtabletten (Fesoterodin)

Am 18. Dezember 2008 wurden Toviaz (Wirkstoff Fesoterodin) Retardtabletten à 4 und 8 mg zugelassen.

### Indikation

Die Indikation lautet: „Behandlung der hyperaktiven Blase mit den Symptomen erhöhte Harnfrequenz, imperativer Harndrang und/oder Dranginkontinenz“.

### Eigenschaften und Wirkungen

Fesoterodin ist ein kompetitiver Muskarinrezeptor-Antagonist. Er wird durch unspezifische Plasmaesterasen grösstenteils und schnell zu seinem 5-Hydroxymethyl-Derivat (5-HMT), dem aktiven Hauptmetaboliten, hydrolysiert. In vivo-Studien weisen darauf hin, dass der aktive Metabolit dreimal stärker auf die Blasenmuskulatur wirkt als auf die Speicheldrüsen. In zwei kontrollierten, doppelblinden Studien wurde die Wirksamkeit von Fesoterodin auf Miktionsfrequenz, Miktionsvolumen, Dranginkontinenz und Zahl der Tage mit Kontinenz belegt.

### Dosierungsempfehlungen

Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg einmal täglich. Eine Tageshöchstdosis von 8 mg sollte nicht überschritten werden.

Bei schwerer Niereninsuffizienz sollte eine Maximaldosis von 4 mg / Tag nicht überschritten werden. Bei leicht- bis mässiggradiger Niereninsuffizienz ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz (Child Pugh C) ist Toviaz kontraindiziert. Bei mässiggradiger Leberinsuffizienz (Child Pugh B) beträgt die Maximaldosis 4 mg / Tag. Patienten mit leichtgradiger Leberinsuffizienz (Child Pugh A) wurden bisher nicht untersucht.

Bei der Dosierung sind darüber hinaus Interaktionen mit CYP3A4-Inhibitoren zu beachten. Bei gleichzeitiger Einnahme starker oder mässiger CYP3A4-Hemmer sollte eine Maximaldosis von 4 mg nicht überschritten werden. Bei gleichzeitiger Einnahme schwacher CYP3A4-Inhibitoren sollte vor einer Dosiserhöhung auf 8 mg eine Überprüfung des individuellen Ansprechens und der Verträglichkeit erfolgen.

Bei Patienten mit mässiger bis schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion darf Toviaz nicht zusammen mit starken oder mässigen CYP3A4-Hemmern verabreicht werden.

Bei leichter Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion sollte die gleichzeitige Einnahme von Fesoterodin und starken CYP3A4-Inhibitoren vermieden werden. Bei diesen Patienten beträgt die empfohlene Maximaldosis bei gleichzeitiger Einnahme mässiger CYP3A4-Hemmer 4 mg Fesoterodin / Tag.

### Sicherheit

Unter Behandlung mit Fesoterodin stehen als unerwünschte Wirkungen antimuskarinerge Effekte im Vordergrund wie Mundtrockenheit, trockene Augen, Dyspepsie und Obstipation. Mundtrockenheit, die einzige unerwünschte Wirkung mit einer Inzidenz  $\geq 10\%$ , trat in den Studien (unter Langzeittherapie) mit einer Häufigkeit von 28.8% unter Fesoterodin im Vergleich zu 8.5% unter Placebo auf. Darüber hinaus wurden in den Studien Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Bauchschmerzen und Übelkeit jeweils mit einer Inzidenz von 1-10% beobachtet.

Toviaz sollte nicht angewendet werden bei Zuständen, bei welchen anticholinerge Effekte unerwünscht sind, wie Harnretention, verzögerter Magenentleerung, unbehandeltem Engwinkelglaukom oder Myasthenia gravis. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist nicht nachgewiesen.

Weitere Details sind der Arzneimittelinformation zu entnehmen.



## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Toviaz 4 et 8 mg, comprimés à libération prolongée (fésotérodine)

Le 18 décembre 2008, Toviaz (principe actif: fésotérodine), comprimés à libération prolongée à 4 et 8 mg, a été autorisé.

### Indication

«Traitement de la vessie hyperactive avec les symptômes pollakiurie, miction impérieuse et/ou incontinence d'urgence.»

### Propriétés et mécanismes d'action

La fésotérodine est un antagoniste compétitif, spécifique des récepteurs muscariniques. Elle est rapidement et largement hydrolysée par des estérases plasmatiques non spécifiques pour former le dérivé 5-hydroxyméthyle, son métabolite actif principal. Les études réalisées in vivo montrent que le métabolite actif agit trois fois plus puissamment sur les muscles de la vessie que sur les glandes salivaires. Par ailleurs, deux études contrôlées, en double-aveugle, ont démontré l'efficacité de la fésotérodine sur la fréquence des mictions, les volumes des mictions, l'incontinence urinaire par impétuosité et le nombre de jours de continence.

### Recommandations posologiques

La dose journalière recommandée est de 4 mg et la dose maximale journalière est de 8 mg. En cas d'insuffisance rénale sévère, une dose maximale journalière de 4 mg ne doit pas être dépassée. Et en cas d'insuffisance rénale légère à modérée, aucune adaptation posologique n'est nécessaire. Par ailleurs, Toviaz est contre-indiqué chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère (Child Pugh C). La dose journalière maximale est en outre de 4 mg en cas d'insuffisance hépatique modérée (Child Pugh B). Enfin, les patients présentant une insuffisance hépatique légère (Child Pugh A) n'ont à ce jour pas fait l'objet d'investigations.

Lors de la détermination de la posologie, il convient de prendre en compte les interactions avec des inhibiteurs du CYP3A4. En cas de prise concomitante d'inhibiteurs puissants ou modérés du CYP3A4, il ne faut pas dépasser la dose de 4 mg. Et en cas de prise concomitante d'inhibiteurs légers du CYP3A4, toute augmentation de la dose à 8 mg nécessite une évaluation individuelle de la réponse et de la tolérance au traitement.

Toviaz ne doit pas être administré concomitamment à des inhibiteurs puissants ou modérés du CYP3A4 aux patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale modérée à sévère.

En cas d'insuffisance hépatique ou rénale légère, il est préférable d'éviter la prise concomitante de la fésotérodine et d'inhibiteurs puissants du CYP3A4. Chez ces patients, la dose journalière maximale recommandée de fésotérodine est de 4 mg en cas d'administration concomitante d'inhibiteurs modérés du CYP3A4.

### Sécurité

Le traitement par la fésotérodine peut avoir des effets indésirables antimuscariniques tels que sécheresse buccale, sécheresse oculaire, dyspepsie et constipation. Au cours des études (avec un traitement prolongé), la sécheresse buccale, qui est le seul effet indésirable ayant une incidence  $\geq 10\%$ , est survenue chez 28,8 % des patients du groupe sous fésotérodine contre 8,5 % de ceux sous placebo. Par ailleurs, des céphalées, vertiges, insomnies, douleurs abdominales et nausées ont été rapportés avec une incidence de 1 à 10 % lors des études.

Toviaz ne doit pas être utilisé lorsque les effets anticholinergiques doivent être évités, par exemple en cas de rétention urinaire, rétention gastrique, glaucome à angle fermé non traité ou myasthénie grave.

Enfin, la sécurité et l'efficacité du traitement n'ont pas été prouvées chez les enfants et les adolescents.

Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter à l'information sur le médicament.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Xarelto 10 mg, Filmtabletten (Rivaroxaban)

Am 18. Dezember 2008 wurde Xarelto (Wirkstoff Rivaroxaban), Filmtabletten à 10 mg zugelassen.

Die Indikation lautet „Thromboseprophylaxe bei grösseren orthopädischen Eingriffen an den unteren Extremitäten wie Hüft- und Knieprothesen.“

Rivaroxaban ist ein Faktor Xa Inhibitor. Die Prothrombinzeit (PT) wird durch Rivaroxaban in Korrelation zur Plasmakonzentration beeinflusst (bei Assay mit Neoplastin). Es wurden für die PT 2-4 Stunden nach Einnahme der Tablette Werte im Bereich von 13 bis 25 Sekunden erreicht.

9531 Patienten (7050 mit totaler Hüftersatzoperation, 2531 mit totaler Knieersatzoperation) wurden in kontrollierten randomisierten doppelblinden klinischen Phase-III-Studien untersucht. Eine einmal tägliche Dosis von 10 mg Rivaroxaban, erstmalige Verabreichung 6 Stunden postoperativ, wurde mit einer einmal täglichen Dosis Enoxaparin von 40 mg, erstmals verabreicht 12 Stunden präoperativ, verglichen. In allen drei Phase-III-Studien führte Rivaroxaban zu einer signifikanten Verminderung der Rate der venösthrombotischen Ereignisse (Primärendpunkt: jegliche tiefe Venenthrombose (TVT), nicht tödliche Lungenembolien (LE) oder Tod) und der massiven venösen Thromboembolien (VTE) (proximale TVT, nicht-tödliche LE und VTE-bedingter Tod). Ferner war in allen drei Studien die Rate der symptomatischen VTE (symptomatische TVT, nicht-tödliche LE, VTE-bedingter Tod) in der Rivaroxaban-Gruppe niedriger als in der Enoxaparin-Gruppe. In beiden Behandlungsgruppen wurde eine vergleichbare Rate von grösseren Blutungen festgestellt.

Xarelto 10 mg wird einmal täglich mit oder ohne Nahrung eingenommen. Die erste Dosis sollte 6 – 10 Stunden nach dem operativen Eingriff und nach Überprüfung der lokalen Hämostase verabreicht werden.

Bei Patienten mit leicht eingeschränkter und mittelschwer eingeschränkter Nierenfunktion ist

keine Dosisanpassung nötig, bei mittelschwer eingeschränkter Nierenfunktion ist allerdings in Kombination mit Arzneimitteln welche die Plasmaspiegel von Rivaroxaban erhöhen können (CYP3A4-Inhibitoren und PGP-Inhibitoren) Vorsicht geboten. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist Vorsicht geboten, da hier nur begrenzte klinische Daten vorliegen. Untersuchungen bei Patienten mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz sind bisher nicht durchgeführt worden.

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz CHILD Pugh A und normalen Gerinnungsparametern ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Gerinnung sollte aber regelmässig kontrolliert werden.

Bei Patienten mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz, bakterieller Endokarditis, akutem Magengeschwür oder chronisch ulzerativer gastrointestinaler Erkrankung, klinisch aktiver Blutung, schwerer Lebererkrankung mit erhöhtem Blutungsrisiko und bei Leberinsuffizienz CHILD PUGH B oder C ist die Verabreichung von Xarelto kontraindiziert.

Weitere Details sind der Arzneimittelinformation zu entnehmen.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Xarelto 10 mg, comprimés pelliculés (rivaroxaban)

Le 18 décembre 2008, Xarelto (principe actif: rivaroxaban), comprimés pelliculés à 10 mg, a été autorisé.

L'indication est la suivante: «Prévention des thromboses en cas d'interventions orthopédiques majeures des extrémités inférieures telles que prothèse de la hanche ou du genou.»

Le rivaroxaban est un inhibiteur du facteur Xa. Le temps de prothrombine (TP) est influencé par le rivaroxaban en corrélation avec la concentration plasmatique (essai avec Neoplastin). 2 à 4 heures après la prise du comprimé, des TP de l'ordre de 13 à 25 secondes ont été atteints.

9531 patients (7050 avec arthroplastie totale de la hanche, 2531 avec arthroplastie totale du genou) ont été inclus dans des études cliniques de phase III, en double-aveugle, randomisée et contrôlée. Une dose journalière unique de 10 mg de rivaroxaban, avec une première administration 6 heures après l'intervention chirurgicale, a été comparée à une dose journalière unique de 40 mg d'énoxaparine, avec une première administration 12 heures avant l'intervention. Dans les trois études de phase III, le rivaroxaban permettait une réduction significative des taux d'événements thromboemboliques veineux (critère primaire d'efficacité : toute thrombose veineuse profonde (TVP), embolie pulmonaire non mortelle (EP) ou décès) et des thrombo-embolies veineuses massives (TEV) (TVP proximale, EP non mortelle et décès imputable à une TEV). De plus, dans les trois études, les taux de TEV symptomatiques (TVP symptomatiques, EP non mortelle, décès imputable à une TEV) étaient plus faibles dans le groupe rivaroxaban que dans le groupe énoxaparine. Enfin, dans les deux groupes de traitement, un taux comparable de fortes hémorragies a été constaté.

Xarelto 10 mg est administré une fois par jour, associé ou non à une prise de nourriture. La première dose doit être prise 6 à 10 heures après l'intervention et après vérification de l'hémostase locale.

Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée ; cependant, en cas d'insuffisance rénale modérée, la prudence est de rigueur en cas d'association avec des médicaments susceptibles d'élever la concentration plasmatique en rivaroxaban (inhibiteurs du CYP3A4 et de la PGP). Chez les patients en insuffisance rénale sévère, il convient d'être prudent en raison du peu de données cliniques disponibles. En effet, à ce jour, aucune investigation n'a été réalisée chez des patients insuffisants rénaux nécessitant une dialyse.

Chez les patients en insuffisance rénale CHILD Pugh A et dont les paramètres de la coagulation sont normaux, aucune adaptation de la posologie ne s'impose, même si la coagulation doit être régulièrement contrôlée.

Enfin, l'administration de Xarelto est contre-indiquée chez les patients en insuffisance rénale qui nécessitent une dialyse, chez ceux souffrant d'endocardite bactérienne, d'ulcère gastrique aigu ou d'une pathologie gastro-intestinale ulcéreuse chronique, de saignements cliniquement actifs ainsi que chez ceux avec une hépatopathie grave associée à un risque hémorragique significativement majoré y compris une insuffisance hépatique (Child Pugh B/C).

Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter à l'information sur le médicament.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zevtera, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Ceftobiprol)

Am 10. November 2008 wurde das Präparat Zevtera mit dem neuen Wirkstoff Ceftobiprol, einem Cefalosporin, für die folgende Indikation zugelassen:

### Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Behandlung komplizierter Haut- und Weichteilinfektionen, einschliesslich diabetischer Fussinfektionen ohne begleitende Osteomyelitis, die durch empfindliche grampositive Erreger (z.B. MRSA) und/oder gramnegative Keime hervorgerufen wurden (siehe Abschnitte «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen»).

Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika, welche Erwägungen zur lokalen Epidemiologie und Empfindlichkeitsmustern einschliessen können, sollen beachtet werden, insbesondere Anwendungsempfehlungen zur Verhinderung der Zunahme der Antibiotikaresistenz. Aus diesem Grund gilt die Empfehlung, dass die Entscheidung, ob Zevtera indiziert ist und ob eine Therapie im Spital begonnen werden soll, unter Leitung eines Spezialisten, wie z.B. einem Infektiologen, erfolgt.

Weitere wichtige Auszüge aus der Fachinformation:

### Dosierung/Anwendung

Erwachsene

Die empfohlene Dosierung von Zevtera beträgt 500 mg alle 8 Stunden als intravenöse Infusion über 120 Minuten.

Bei Infektionen mit nachgewiesenermassen ausschliesslich grampositiven Erregern (keine Mischinfektion, auch keine diabetische Fussinfektionen) kann Zevtera 500 mg alle 12 Stunden als intravenöse Infusion über 120 Minuten verabreicht werden.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 7–14 Tage und richtet sich nach dem Schweregrad, der Lokalisation sowie dem klinischen Ansprechen des Patienten.

Vorsicht ist geboten, wenn die Patienten länger als 14 Tage behandelt werden, da nur beschränkt Daten zur Verfügung stehen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Zevtera bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

(weitere Details zur Dosierung, wie z.B. Anwendung bei Patienten mit Niereninsuffizienz siehe Fachinformation)

### Kontraindikationen

Schwere Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung. Patienten mit bekannten schweren Überempfindlichkeitsreaktionen gegen andere Cephalosporine oder Patienten mit einer anaphylaktischen Reaktion gegen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika in der Vorgeschichte reagieren unter Umständen empfindlich auf Ceftobiprol.

### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Unter der Behandlung mit  $\beta$ -Lactam-Antibiotika ist es zu schweren und gelegentlich tödlichen (anaphylaktischen) Überempfindlichkeitsreaktionen gekommen (siehe Abschnitt «Kontraindikationen»). Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion gegen Ceftobiprol ist Zevtera abzusetzen und eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Die häufigste in klinischen Studien der Phase III behandelte Infektionsart waren Abszesse (38%), gefolgt von Wundinfektionen (26%), Entzündungen des Zellgewebes (18%) und diabetischen Fussinfektionen ohne begleitende Osteomyelitis (18%). Patienten mit Osteomyelitis, nekrotisierender Faszitis, Gasgangrän oder kritischer Extremitätenischämie wurden in diese Studien nicht aufgenommen. Die Behandlung solcher Patienten kann daher derzeit nicht empfohlen werden.

Wie mit anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika, können Krampfanfälle während der Behandlung mit Zevtera auftreten. Krampfanfälle, die mit Zevtera assoziiert waren, traten meist bei Patienten mit vorbestehenden ZNS/Anfalls-Erkrankungen auf. Daher ist bei diesen Patienten Vorsicht geboten.

Unter nahezu allen Antibiotika wurden Fälle pseudomembranöser Colitis berichtet, die von leichter bis lebensbedrohlicher Ausprägung sein können. Diese Diagnose sollte daher bei Patienten in Betracht gezogen werden, die Zevtera

erhalten haben und bei denen es unter oder nach der Behandlung mit Zevtera zu einer Diarrhoe kommt. Peristaltikhemmende Arzneimittel sind in diesem Fall kontraindiziert.

Die Anwendung von Zevtera kann ein übermässiges Wachstum unempfindlicher Keime, einschliesslich Pilze, zur Folge haben. Bei Nachweis einer Superinfektion unter der Therapie sind geeignete Massnahmen zu ergreifen.

#### **Interaktionen**

Es wurden keine klinischen Interaktionsstudien durchgeführt. In vitro-Studien zufolge ist das Risiko für Interaktionen zwischen Ceftobiprol und anderen Arzneimitteln sehr gering (siehe Abschnitt «Pharmakokinetik»).

#### **Eigenschaften/Wirkungen**

##### **Wirkungsmechanismus**

Ceftobiprol bindet mit hoher Affinität an zahlreiche, häufig vorkommende essenzielle penicillinbindende Proteine (PBP) in grampositiven und gramnegativen Bakterien. Ceftobiprol weist eine charakteristische bakterizide Aktivität gegen Methicillinresistente Staphylokokken auf. Diese beruht im Wesentlichen auf der starken Bindung an PBP2a von Staphylokokken, welches hauptsächlich für die  $\beta$ -Lactam-Resistenz Methicillinresistenter Staphylokokken, darunter auch der Methicillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA), verantwortlich ist.

##### **Pharmakodynamik**

In präklinischen Studien zur Pharmakokinetik/Pharmakodynamik wurde nachgewiesen, dass ähnlich wie bei anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika, die Zeit, während der die Ceftobiprol-Plasmakonzentration die MIC ( $\% t > MIC$ ) der Erreger überschreitet, am besten mit der Wirksamkeit korreliert.

#### **Resistenz**

Ceftobiprol ist resistent gegenüber der Hydrolyse durch *Staphylococcus aureus*-Penicillinasen sowie gegenüber der Hydrolyse durch zahlreiche Klasse C und A- $\beta$ -Lactamasen gramnegativer Bakterien. Wie die meisten Cephalosporine wird Ceftobiprol durch Extended-Spectrum- $\beta$ -Lactamasen (ESBL), Serin-Carbapenemasen und Metallo- $\beta$ -Lactamasen hydrolysiert. In vitro war keine Selektion hochgradig resistenter Staphylokokken, Streptokokken und *Haemophilus influenzae*-Bakterien nachweisbar.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zevtera, Poudre lyophilisée pour préparer une solution pour perfusion (Ceftobiprol)

Le 10 novembre, Zevtera, poudre lyophilisée pour préparer une solution pour perfusion (Ceftobiprol) (nouveau principe actif), a été autorisé pour l'indication suivante:

### Indications/Possibilités d'emploi

Traitement des infections compliquées cutanées et des parties molles, y compris du pied diabétique si elle n'est pas accompagnée d'ostéomyélite, lorsque les infections sont déclenchées par les agents pathogènes Gram positif sensibles (par exemple, SARM) et/ou des souches Gram négatif (voir paragraphe: «Mises en garde et précautions» et «Propriétés/Effets».

Les recommandations officielles concernant l'utilisation raisonnée des antibiotiques, qui peuvent inclure des considérations sur des échantillons épidémiologiques de sensibilité locales, doivent être respectées, en particulier les recommandations visant à réduire la résistance croissante des antibiotiques. C'est pour cette raison qu'il est recommandé de décider si Zevtera est indiqué et si un traitement doit être commencé en milieu hospitalier sous la direction d'un spécialiste, comme par exemple un infectiologue.

Autres extraits importants de l'information professionnelle:

### Posologie/Mode d'emploi

#### Adultes

La posologie recommandée pour le Zevtera s'élève à 500 mg toutes les 8 heures par voie intraveineuse, en perfusion de 120 minutes.

Dans le cas d'infections causées exclusivement par un agent pathogène Gram positif prouvé (pas d'infections mixtes, ni d'infections du pied diabétique), il est possible d'administrer Zevtera 500 mg toutes les 12 heures par perfusion intraveineuse de 120 minutes. La durée de traitement habituelle est de 7 à 14 jours et dépend du degré de gravité, de la localisation et de la réponse clinique du patient.

La prudence est recommandée lorsque le patient est traité pendant plus de 14 jours car les données existantes sont limitées.

#### Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité du Zevtera chez les enfants et les adolescents n'ont pas encore été contrôlées.

(Pour de plus amples détails sur la posologie, comme l'utilisation chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, prière de se référer à l'information professionnelle.)

### Contre-indications

Hypersensibilité grave au principe actif ou à l'un des excipients conformément à la composition. Les patients présentant des antécédents d'hypersensibilité avérée à d'autres céphalosporines ou les patients ayant présenté une réaction anaphylactique à la suite d'un antibiotique de la famille des bêtalactamines ont, dans certaines circonstances, des réactions d'hypersensibilité au ceftobiprole.

### Mises en garde et précautions

Le traitement aux antibiotiques de la famille des bêtalactamines a parfois provoqué des réactions d'hypersensibilité sévères, voire parfois fatales (choc anaphylactique) (voir paragraphe «Contre-indications»). En cas de survenue de réaction d'hypersensibilité au ceftobiprole, il convient de suspendre le traitement au Zevtera et d'appliquer les mesures de traitement adaptées.

Les types d'infections les plus souvent traités au cours des études de phase III étaient les abcès (38%), suivis des infections des plaies (26%), des inflammations du tissu cellulaire (18%) et des infections du pied diabétiques sans ostéomyélite associée (18%). Les patients présentant une ostéomyélite, des lésions nécrotiques de l'aponévrose, une gangrène gazeuse ou une ischémie des extrémités n'ont pas été inclus dans cette étude. Le traitement de patients présentant ce type de profil ne peut donc pas être recommandé pour l'instant.

Comme avec les autres antibiotiques de la famille des bêtalactamines, des convulsions peuvent survenir pendant le traitement au Zevtera. Les convulsions associées au Zevtera sont principalement survenues chez les patients ayant une affection du système nerveux central ou des crises préexistantes. Pour cette raison la prudence est recommandée chez ces patients.

Pour pratiquement tous les antibiotiques, on a rapporté des cas de colite pseudomembraneuse légère à potentiellement fatale. Il convient donc de tenir compte de ces diagnostics chez les patients ayant reçu du Zevtera et présentant une diarrhée pendant le traitement ou après celui-ci. Les médicaments antipéristaltiques sont contre-indiqués dans ce cas.

L'utilisation de Zevtera peut conduire à la prolifération de souches insensibles, y compris de mycoses. Si une surinfection est avérée sous traitement, il convient de prendre les mesures adaptées.

### Interactions

Aucune étude clinique n'a été effectuée pour les interactions. D'après les études effectuées in vitro, le risque d'interaction entre le ceftobiprole et d'autres médicaments est très faible (voir paragraphe «Pharmacocinétique»).

### Propriétés/Effets

#### Mécanisme d'action

Le ceftobiprole se lie avec une forte affinité à de nombreuses protéines essentielles liant la pénicilline, les PBP, fréquemment rencontrées dans les bactéries Gram positif ou Gram négatif.

Le ceftobiprole a montré une activité bactéricide caractéristique contre les staphylocoques résistants à la méthicilline. Cette activité repose essentiellement sur la forte liaison à la PBP2a des staphylocoques, qui est principalement responsable de la résistance aux bêtalactamines des staphylocoques méthicilline-résistants, dont le staphylocoque aureus résistant à la méthicilline (SARM).

### Pharmacodynamie

Au cours des études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques précliniques, il a été montré que, comme pour d'autres antibiotiques de la famille des bêtalactamines, la durée pendant laquelle la concentration plasmatique du ceftobiprole dépasse la CMI (% t > CMI) de l'agent pathogène est corrélée au mieux avec l'efficacité.

### Résistance

Le ceftobiprole est résistant à l'hydrolyse par les pénicillinases de *Staphylococcus aureus* ainsi qu'à l'hydrolyse par les nombreuses bêtalactamases de classe A et C des bactéries Gram négatif. Comme la plupart des céphalosporines, le ceftobiprole est hydrolysé par les bêtalactamases à spectre étendu (ESBL), les sérine-carbapénémases et les metallo-bêtalactamases. In vitro, aucune sélection de staphylocoques, streptocoques et *Haemophilus influenzae* hautement résistants n'a pu être mise en évidence.

## Chargenrückrufe

<b>Präparat:</b>	<b>Protamin Valeant</b>
<b>Zulassungsnummer:</b>	<b>15'160</b>
<b>Wirkstoffe:</b>	<b>protamini hydrochloridum</b>
<b>Zulassungsinhaberin:</b>	<b>Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH</b>
<b>Rückzug der Chargen</b>	<b>705210 (Protamin Valeant 1000 I.E./ml) 702304, 702406 und 802507 (Protamin Valeant 5000 I.E./ml)</b>

Die Firma Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH hat die obenerwähnten Chargen von Protamin Valeant vom Markt zurückgerufen, weil bei diesen Chargen die Konzentration des Wirkstoffes etwas geringer ist als spezifiziert.

Der Rückruf ist mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden erfolgt, nachdem bereits mit Schreiben vom 1. Dezember 2008 über den Qualitätsmangel informiert wurde und nun neue Chargen mit spezifikationskonformer Konzentration des Wirkstoffes vorliegen.



## Retraits de lots

<b>Préparation:</b>	<b>Protamine Valeant</b>
<b>No d'autorisation:</b>	<b>15'160</b>
<b>Principes actifs:</b>	<b>protamini hydrochloridum</b>
<b>Titulaire de l'autorisation:</b>	<b>Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH</b>
<b>Retrait des lots:</b>	<b>705210 (Protamine Valeant 1000 U.I./ml) 702304, 702406 und 802507 (Protamine Valeant 5000 U.I./ml)</b>

La société Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH a retiré du marché les lots susmentionnés de la préparation Protamine Valeant, car la concentration du principe actif dans ces lots est un peu plus faible que celle spécifiée.

Ce retrait a été communiqué par circulaire aux clients ayant reçu livraison du produit après qu'ils aient déjà été informés du défaut de qualité par la circulaire du 2 décembre 2008. De nouveaux lots comportant la concentration de principe actif conforme à la spécification sont désormais disponibles.

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

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.1.-31.1.2009) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.1.-31.1.2009)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	0528400032	12199	06.01.2009	10.2011
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	0532500018	12233	20.01.2009	11.2011
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100033	12216	13.01.2009	11.2011
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100034	12232	20.01.2009	11.2011
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100035	12263	19.01.2009	11.2011
52412	ATG-Fresenius 5.0 ml	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG	W13K-2	12350	07.01.2009	09.2010
54824	Beriate P 250 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	01375011C	12453	30.01.2009	06.2010
54824	Beriate P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	05875011A	12452	30.01.2009	10.2010
54824	Beriate P 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	05975011A	12451	30.01.2009	10.2010
00672	Beriglobin 5.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	24740321G	12385	19.01.2009	09.2010
00672	Beriglobin 2.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	24940311B	12450	30.01.2009	03.2011
51950	Berinert P 500 U	CSL Behring (Schweiz) AG	23661711B	12382	19.01.2009	12.2010
00665	Beriplex P/N 500 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	93660111A	12454	30.01.2009	07.2011
41304	Faktor VII NF Baxter 600 IU	Baxter AG	VNP4H005	12403	20.01.2009	10.2011
41352	Feiba NF 1000 U	Baxter AG	VNF2H031	12401	20.01.2009	10.2010
00671	Fibrogammin P 250 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	24664211E	12383	19.01.2009	05.2011
00671	Fibrogammin P 1250 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	24964211E	12384	19.01.2009	08.2011
50203	Haemocomplettan P 2 g	CSL Behring (Schweiz) AG	07068011A	12380	19.01.2009	09.2012
57939	Human Albumin 200g/ l Baxter 200 g/l	Baxter AG	VNA1H125	12345	05.01.2009	10.2011
57939	Human Albumin 200g/ l Baxter 100 ml	Baxter AG	VNA1H126	12423	27.01.2009	10.2011
57939	Human Albumin 50 g/ l Baxter 250 ml	Baxter AG	VNA1G067	12417	27.01.2009	06.2010
57939	Human Albumin 50 g/ l Baxter 500 ml	Baxter AG	VNA1H049	12420	27.01.2009	04.2011
52715	Immunate S/D 500 IU	Baxter AG	VNC3H052	12402	20.01.2009	07.2010
52715	Immunate S/D 1000 IE	Baxter AG	VNC3H062	12346	05.01.2009	09.2010
52715	Immunate S/D 1000 IE	Baxter AG	VNC3H064	12416	27.01.2009	09.2010
57676	Intratect 20 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281298	12407	21.01.2009	04.2010
57676	Intratect 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281618	12456	30.01.2009	10.2010
57676	Intratect 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281638	12406	21.01.2009	10.2010
57469	Kiovig 2.5 g	Baxter AG	LE12H227AC	12351	07.01.2009	08.2010
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12H231AJ	12352	07.01.2009	08.2010
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12H287AB	12404	20.01.2009	10.2010
57469	Kiovig 10 g	Baxter AG	LE12HE76AG	12353	07.01.2009	09.2010
46928	Kybernin P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	78367111F	12381	19.01.2009	10.2010
46928	Kybernin P 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	78467111M	12378	19.01.2009	10.2010
00314	Neuro-Vasculaire / Neurovaskulär	Sérolab SA	08S024	12343	05.01.2009	11.2011
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200006	12234	06.01.2009	11.2010
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	0486500007	12213	13.01.2009	11.2011
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	0486500008	12302	28.01.2009	11.2011
00500	Redimune 1 g	CSL Behring AG	2028200004	12236	13.01.2009	11.2011
00500	Redimune 3 g	CSL Behring AG	2028300005	12266	13.01.2009	11.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2028400084	12210	13.01.2009	11.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2028400085	12211	13.01.2009	11.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2028400086	12212	13.01.2009	11.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2028400087	12267	13.01.2009	11.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2028400088	12275	26.01.2009	11.2011

00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2028400089	12274	26.01.2009	11.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2028400090	12304	26.01.2009	12.2011
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	2028700005	12154	19.01.2009	10.2011
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	2028700006	12303	26.01.2009	12.2011
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	2028800006	12173	05.01.2009	10.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2048500007	12238	19.01.2009	11.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2048500008	12237	20.01.2009	11.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500013	12195	13.01.2009	10.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500014	12196	19.01.2009	10.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500015	12197	13.01.2009	11.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500016	12239	20.01.2009	11.2011
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	0485900006	12271	16.01.2009	07.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	2011200021	12235	05.01.2009	07.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	2011200022	12306	26.01.2009	08.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500055	12088	22.01.2009	10.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500056	12120	05.01.2009	10.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500058	12333	16.01.2009	10.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500065	12240	05.01.2009	11.2011
00335	S.R.E. / R.E.S.	Sérolab SA	08S029	12410	23.01.2009	12.2011
00673	Tetagam P 1.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	26045811M	12379	19.01.2009	01.2011
00673	Tetagam P 1.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	26145831A	12386	19.01.2009	03.2011
53588	Thymoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	C8038	12408	21.01.2009	10.2011
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1H103	12312	14.01.2009	08.2010
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H105	12318	14.01.2009	08.2010
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1H106	12313	14.01.2009	08.2010
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H107	12314	14.01.2009	08.2010
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1H109	12315	29.01.2009	09.2010
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1H115	12316	29.01.2009	09.2010
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H120	12317	29.01.2009	09.2010
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1H123	12370	29.01.2009	09.2010
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1H047	12371	30.01.2009	07.2010
43141	Tissucol Kit 5.0 ml	Baxter AG	VNT1H048	12372	30.01.2009	08.2010
57739	Vivaglobin 5.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	04040611C	12387	19.01.2009	05.2011
57739	Vivaglobin 10.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	04340611C	12455	30.01.2009	09.2011

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.1.-31.1.2009)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.1.-31.1.2009)**

Zulassungsnummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00696	BCG Vaccine SSI	Pro Vaccine AG	108042	12354	22.01.2009	03.2010
00637	Boostrix	GlaxoSmithKline AG	AC37B037B/ AC37B037BI	12415	26.01.2009	12.2010
00627	Encepur N	Novartis Pharma Schweiz AG	099011A- Z/099011A	12347	06.01.2009	10.2010
00627	Encepur N	Novartis Pharma Schweiz AG	099021A- Z/099021A	12348	06.01.2009	10.2010
00627	Encepur N	Novartis Pharma Schweiz AG	102011A- Z/102011E	12349	06.01.2009	09.2010
00551	Engerix-B 10	GlaxoSmithKline AG	AHBVB602A/ AHBVB602AB	12340	06.01.2009	01.2011
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB581A/ AHBVB581AL	12418	26.01.2009	01.2011
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3001539	12367	27.01.2009	10.2011
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1H06D	12344	05.01.2009	07.2010
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	VNR1H16D	12441	29.01.2009	02.2011
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1H12C	12342	05.01.2009	12.2010
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1H15B	12438	28.01.2009	02.2011
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1H16B	12440	29.01.2009	02.2011
57735	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD AG	0777X/ NJ35180	12405	20.01.2009	05.2011
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	AHAVB303A/ AHAVB303AH	12341	06.01.2009	05.2011
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B123A/ AC20B123AF	12419	26.01.2009	03.2011
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B123A/A C20B123AK	12421	26.01.2009	03.2011
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA492B	12422	26.01.2009	12.2010
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA502B	12424	26.01.2009	02.2011
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3001484	12249	07.01.2009	09.2010
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceutical AG	C45821H/3 5854	12439	29.01.2009	02.2011
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	D5330/ D5330-1	12449	30.01.2009	10.2010
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001555	12369	26.01.2009	06.2010
00709	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD AG	0721X/ NJ47100	12377	19.01.2009	12.2009

## 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 Soluprick SQ Alopecurus pratensis, Lösung

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58562</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Alopecurus pratensis) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

#### 01 Alendronat-Teva, Wochentabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58839</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	13.01.2009
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas monohydricus, excipients pro compresso.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) B
		002	12 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		12.01.2014	

#### 01 Allopurinol-Teva 100 mg, Tabletten

#### 02 Allopurinol-Teva 300 mg, Tabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58129</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.11.3.	08.01.2009
Zusammensetzung	01	allopurinolum 100 mg, excipients pro compresso.	
	02	allopurinolum 300 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Uricostatikum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Erstzulassung als Generikum von Zyloric	
Gültig bis		07.01.2014	

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

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.:	<b>59185</b>	Abgabekategorie:	<b>B</b>	Index:	02.06.1.	08.01.2009
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.				
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.				
Anwendung		Calciumantagonist				
Packung/en	01	001		30	Tablette(n)	B
				100	Tablette(n)	B
	02	003		30	Tablette(n)	B
				100	Tablette(n)	B
Bemerkung						
Gültig bis	07.01.2014					

**01 Anastrozol-Teva, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.:	<b>58794</b>	Abgabekategorie:	<b>B</b>	Index:	07.16.2.	29.01.2009
Zusammensetzung	01	anastrozolum 1 mg, excipients pro compresso obducto.				
Anwendung		Oncologicum				
Packung/en	01	001		30	Tablette(n)	B
				100	Tablette(n)	B
Bemerkung						
Gültig bis	28.01.2014					

**01 Calciumgluconat KSA 2.5%, Hydrogel**

Kantonsspital Aarau AG, Tellstrasse, 5000 Aarau

Zul.-Nr.:	<b>56659</b>	Abgabekategorie:	<b>B</b>	Index:	15.01.0.	26.01.2009
Zusammensetzung	01	calcii gluconas 25 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.				
Anwendung		Antidot				
Packung/en	01	001		1	Flasche(n)	B
Bemerkung						
Gültig bis	25.01.2014					

**01 Chlorhexamed forte 0.2%, Lösung**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.:	<b>58025</b>	Abgabekategorie:	<b>D</b>	Index:	12.03.3.	29.01.2009
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 7 % V/V.				
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens				
Packung/en	01	001		300	ml	D
Bemerkung						
Gültig bis	28.01.2014					

**01 Chlorhexamed Gel 1%, Gel**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>58026</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	29.01.2009
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 10 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens	
Packung/en	01	001	50 g
Bemerkung			D
Gültig bis		28.01.2014	

**01 Doxorubicin Sandoz 10 mg / 5 ml, Injektionslösung****02 Doxorubicin Sandoz 50 mg / 25 ml, Injektionslösung****03 Doxorubicin Sandoz 100 mg / 50 ml, Injektionslösung****04 Doxorubicin Sandoz 200 mg / 100 ml, Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>58205</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	09.01.2009
Zusammensetzung	01	doxorubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	doxorubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	03	doxorubicini hydrochloridum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	04	doxorubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)
	02	002	1 Durchstechflasche(n)
	03	003	1 Durchstechflasche(n)
	04	004	1 Durchstechflasche(n)
Bemerkung			A
Gültig bis		08.01.2014	

**01 Felodipin - 1 A Pharma 5 mg, Retardtabletten****02 Felodipin - 1 A Pharma 10 mg, Retardtabletten**

1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>59434</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	14.01.2009
Zusammensetzung	01	felodipinum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	felodipinum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)
		002	100 Tablette(n)
	02	003	30 Tablette(n)
		004	100 Tablette(n)
Bemerkung			B
Gültig bis		13.01.2014	

**01 Fluconazol Q-generics 50 mg, Kapseln**  
**02 Fluconazol Q-generics 150 mg, Kapseln**  
**03 Fluconazol Q-generics 200 mg, Kapseln**

Quisisana Pharma AG, Küssnachterstrasse 36, 8126 Zumikon

Zul.-Nr.: <b>59067</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	22.01.2009
Zusammensetzung	01	fluconazolum 50 mg, Color.: E 131, Conserv.: E 216, E 218, excipients pro capsula.	
	02	fluconazolum 150 mg, Color.: E 131, Conserv.: E 216, E 218, excipients pro capsula.	
	03	fluconazolum 200 mg, Color.: E 127, E 132, Conserv.: E 216, E 218, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	002 7 Kapsel(n)	B
		004 28 Kapsel(n)	B
	02	006 1 Kapsel(n)	B
		008 4 Kapsel(n)	B
	03	010 2 Kapsel(n)	B
		012 7 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		21.01.2014	

**01 Indapamid-Teva SR, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58792</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	19.01.2009
Zusammensetzung	01	indapamidum 1.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 90 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		18.01.2014	



**01 Inovelon 100 mg, Filmtabletten****02 Inovelon 200 mg, Filmtabletten****03 Inovelon 400 mg, Filmtabletten**

Eisai Pharma AG, Schaffhauserstrasse 611, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>58097</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	06.01.2009
Zusammensetzung	01	rufinamidum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	rufinamidum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	rufinamidum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zusatztherapie zur Behandlung von Anfällen bei Lennox-Gastaut-Syndrom bei Pat. ab dem 4. Lebensjahr	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
	02	008 50 Tablette(n)	B
		009 60 Tablette(n)	B
	03	013 50 Tablette(n)	B
		014 60 Tablette(n)	B
		015 100 Tablette(n)	B
		016 200 Tablette(n)	B
Bemerkung		rufinamidum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		05.01.2014	

**01 Leucovorin-Teva 50 mg / 5 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung****02 Leucovorin-Teva 100 mg / 10 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung****03 Leucovorin-Teva 200 mg / 20 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung****04 Leucovorin-Teva 300 mg / 30 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung****05 Leucovorin-Teva 500 mg / 50 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58499</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.07.3.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	acidum folinicum 50 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	acidum folinicum 100 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	acidum folinicum 200 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	04	acidum folinicum 300 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 30 ml.	
	05	acidum folinicum 500 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Antidot gegen Folsäure-Antagonisten	
Packung/en	01	002 1 Ampulle(n)	B
	02	004 1 Ampulle(n)	B
	03	006 1 Ampulle(n)	B
	04	008 1 Ampulle(n)	B
	05	010 1 Ampulle(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Lysopain N, Halsschmerztabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>58210</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	01.01.2009
Zusammensetzung	01	lysozymi hydrochloridum 20 mg, cetylpyridinii chloridum 1.5 mg, Arom.: saccharinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen im Mund und Rachenraum	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) D
		002	48 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		01.01.2014	

**01 Oberland Apotheke Hustenstiller, Sirup**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>57875</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.03.1.	16.01.2009
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum hydrobromidum 8.5 mg corresp. dextromethorphanum 6.25 mg, Arom.: natrii cyclamas, vanillinum et alia, Color.: E 150, Conserv.: E 218, E 216, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001	200 ml C
Bemerkung			
Gültig bis		15.01.2014	

**01 Octocog Alpha Bayer 250 IE, Lyophilisat**  
**02 Octocog Alpha Bayer 500 IE, Lyophilisat**  
**03 Octocog Alpha Bayer 1000 IE, Lyophilisat**  
**04 Octocog Alpha Bayer 2000 IE, Lyophilisat**  
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>58303</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	14.01.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 250 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, poly-sorbitum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 500 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, poly-sorbitum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 1000 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, poly-sorbitum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 2000 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, poly-sorbitum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
Anwendung		Hämophilie A	
Packung/en	01	001	1 Set B
	02	002	1 Set B
	03	003	1 Set B
	04	004	1 Set B
Bemerkung			
Gültig bis		13.01.2014	

**01 Pharmacieplus Bronchialpastillen mit Codein, Lutschpastillen**  
 Iromedica AG, Hagenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>59383</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.03.1.	16.01.2009
Zusammensetzung	01	codeini phosphas hemihydricus 3 mg, Arom.: eucalypti aetheroleum, balsami tolutani sirupus, anisi stellati aetheroleum, levomentholum, anisi aetheroleum, liquiritiae succus, aspartamum, Color.: E 150, Conserv.: E 202, E 219, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001	24 Stück C
Bemerkung			
Gültig bis		15.01.2014	

**01 Rhinathiol toux sèche, sirop**

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

Zul.-Nr.: <b>58297</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.01.2.	31.01.2009
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum ut dextromethorphani hydrobromidum, Arom.: E 150b, vanillinum et alia, Conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		toux	
Packung/en	01	002	200 ml flacon C
Bemerkung			
Gültig bis		30.01.2014	

**01 Risperidon-Mepha 0.25, Lactab****02 Risperidon-Mepha 0.5, Lactab****03 Risperidon-Mepha 1 mg, Lactab****04 Risperidon-Mepha 2 mg, Lactab****05 Risperidon-Mepha 3 mg, Lactab****06 Risperidon-Mepha 4 mg, Lactab****07 Risperidon-Mepha 6 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58092</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	16.01.2009
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 0.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 1 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 2 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 3 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	06	risperidonum 4 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	07	risperidonum 6 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	20 Tablette(n) B
		003	20 Tablette(n) B
		004	60 Tablette(n) B
	04	005	20 Tablette(n) B
		006	60 Tablette(n) B
	05	007	20 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
	06	009	20 Tablette(n) B
		010	60 Tablette(n) B
	07	011	20 Tablette(n) B
		012	60 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		15.01.2014	

**01 Risperidon-Mepha 0,5 mg oro, orodispersible Tabletten****02 Risperidon-Mepha 1 mg oro, orodispersible Tabletten****03 Risperidon-Mepha 2 mg oro, orodispersible Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58085</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	16.01.2009
Zusammensetzung	01	risperidonum 500 µg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	risperidonum 1 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	03	risperidonum 2 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		15.01.2014	

**01 Risperidon-Mepha 1 mg/ml, Lösung**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58467</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	16.01.2009
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, Conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	30 ml B
		002	100 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		15.01.2014	

- 01 Risperidon-Teva 0,5 mg, Filmtabletten  
 02 Risperidon-Teva 1 mg, Filmtabletten  
 03 Risperidon-Teva 2 mg, Filmtabletten  
 04 Risperidon-Teva 3 mg, Filmtabletten  
 05 Risperidon-Teva 4 mg, Filmtabletten  
 06 Risperidon-Teva 6 mg, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58292</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	30.01.2009
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 3 mg, Color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 4 mg, Color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
	06	risperidonum 6 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		004	60 Tablette(n) B
	03	005	20 Tablette(n) B
		006	60 Tablette(n) B
	04	007	20 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
	05	009	20 Tablette(n) B
		010	60 Tablette(n) B
	06	011	20 Tablette(n) B
		012	60 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		29.01.2014	

**01 Sidroga Beruhigungstee, geschnittene Droge**  
 Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>58713</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.04.1.	23.01.2009
Zusammensetzung	01	passiflorae herba 2 g, pro charta.	
Anwendung		Traditionell zur unterstützenden Behandlung bei nervöser Unruhe	
Packung/en	01	001	20 x 2,0 g D
Bemerkung			
Gültig bis		22.01.2014	

**01 Sidroga Durchfalltee, geschnittene Droge**  
 Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>58648</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.09.0.	23.01.2009
Zusammensetzung	01	myrtilli fructus 2 g, pro charta.	
Anwendung		Traditionell zur unterstützenden Behandlung bei unspezifischen, akuten Durchfallerkrankungen	
Packung/en	01	001	20 x 2,0 g D
Bemerkung			
Gültig bis		22.01.2014	

**01 Sidroga Hals- und Rachentee, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>58690</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.	23.01.2009
Zusammensetzung	01	salviae folium 2.5 mg, pro charta.	
Anwendung		Traditionell zur lokalen Behandlung von Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001	20 x 2,5 g
Bemerkung			D
Gültig bis		22.01.2014	

**01 Soluprick SQ Alnus glutinosa, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58575</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Alnus glutinosa) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	002	1 Flasche(n)
Bemerkung			A
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ Alnus incana, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58576</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Alnus incana) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n)
Bemerkung			A
Gültig bis		20.01.2014	

**02 Soluprick SQ Apis mellifera 10 ug/ml, Lösung****03 Soluprick SQ Apis mellifera 100 ug/ml, Lösung****04 Soluprick SQ Apis mellifera 300 ug/ml, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58585</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	02	apis melliferae venenum 10 µg, natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	apis melliferae venenum 100 µg, natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	apis melliferae venenum 300 µg, natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	02	002	1 Flasche(n)
	03	004	1 Flasche(n)
	04	006	1 Flasche(n)
Bemerkung			A
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ Artemisia vulgaris, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58572</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum ( <i>Artemisia vulgaris</i> ) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ Betula verrucosa, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58577</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum ( <i>Betula verrucosa</i> ) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	002	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ Canis familiaris, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58583</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	canis pilorum allergeni extractum 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	002	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ Corylus avellana, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58578</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum ( <i>Corylus avellana</i> ) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	



**01 Soluprick SQ Dactylis glomerata, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58563</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	002	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ Dermatophagoides farinae, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58580</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	acari allergeni extractum (Dermatophagoides farinae) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ Dermatophagoides pteronyssinus, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58581</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	acari allergeni extractum (Dermatophagoides pteronyssinus) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	002	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ Equus caballus, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58584</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	equi squamarum allergeni extractum 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ Felis domesticus, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58582</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	cati pilorum allergeni extractum 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ Festuca pratensis, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58564</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Festuca pratensis) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ Lolium perenne, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58565</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	002	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ negative Kontrolle, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58588</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ Parietaria judaica, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58574</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Parietaria judaica) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ Parietaria officinalis, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58573</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Parietaria officinalis) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	002	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ Phleum pratense, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58566</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Phleum pratense) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ Poa pratensis, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58567</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	002	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ positive Kontrolle, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58587</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	histamini dihydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	002	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ Secale cereale, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58568</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Secale cereale) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**02 Soluprick SQ Vespula spp. 10 ug/ml, Lösung****03 Soluprick SQ Vespula spp. 100 ug/ml, Lösung****04 Soluprick SQ Vespula spp. 300 ug/ml, Lösung**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58586</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	02	vespulae spp. Venenum 10 µg, natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	vespulae spp. Venenum 100 µg, natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	vespulae spp. Venenum 300 µg, natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	02	001	1 Flasche(n) A
	03	003	1 Flasche(n) A
	04	005	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ 3-Bäumemischung (Alnus glutinosa, Betula verrucosa, Corylus avellana), Lösung**  
 ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58579</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Alnus glutinosa) et pollinis allergeni extractum (Betula verrucosa) et pollinis allergeni extractum (Corylus avellana) corresp. 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	002	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ 5-Gräsermischung, Lösung**  
 ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58570</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Alopecurus pratensis) et pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) et pollinis allergeni extractum (Festuca pratensis) et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense) corresp. 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Soluprick SQ 6-Gräsermischung, Lösung**  
 ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>58571</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Avena elatior) et pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) et pollinis allergeni extractum (Festuca pratensis) et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense) et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) corresp. 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	002	1 Flasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		20.01.2014	

**01 Sumatriptan Orifarm, Tabletten**

Orifarm Generics AG, Emil-Staub-Strasse 5, 8708 Männedorf

Zul.-Nr.: <b>58465</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	29.01.2009
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), excipiens pro compresso.	
Anwendung		Behandlung akuter Migräneanfälle	
Packung/en	01	001	6 Tablette(n) B
		002	12 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		28.01.2014	

**01 Valaciclovir-Teva 500 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58658</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	28.01.2009
Zusammensetzung	01	valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	30 Tablette(n) A
		005	42 Tablette(n) A
		007	90 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		27.01.2014	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Noromectin Pour-on ad us.vet., Lösung**

Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>58596</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	23.01.2009
Zusammensetzung	01	ivermectinum 5 mg, Color.: E 131, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum zur Behandlung und Kontrolle von Endo- und Ekto- parasiten bei nicht laktierenden Rindern	
Packung/en	01	001	250 ml
		003	1000 ml
Bemerkung			A
Gültig bis			A
		22.01.2014	

## 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 Angidine menthe, pastilles à sucer

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

Zul.-Nr.: <b>42450</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 12.03.3.	30.01.2009
Zusammensetzung	01	gramicidinum 1 mg, benzethonii chloridum 0.8 mg, tetracaini hydrochloridum 0.15 mg, xylitolum, sorbitolum, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infections bucco-pharyngées	
Packung/en	01	022 24 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6. Dezember 2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.01.2014	

#### 01 Angidine orange, pastilles à sucer

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

Zul.-Nr.: <b>44143</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 12.03.3.	30.01.2009
Zusammensetzung	01	gramicidinum 1 mg, benzethonii chloridum 0.8 mg, tetracaini hydrochloridum 0.15 mg, xylitolum 485 mg, sorbitolum 560 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Infections bucco-pharyngées	
Packung/en	01	011 24 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6. Dezember 2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.01.2014	

#### 01 Asazine 400 mg, Filmtabletten

#### 02 Asazine 800 mg, Filmtabletten

Tillotts Pharma AG, Hauptstrasse 27, 4417 Ziefen

Zul.-Nr.: <b>53108</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.09.0.	13.01.2009
Zusammensetzung	01	mesalazinum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	mesalazinum 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	016 100 Tablette(n)	B
	02	032 90 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.03.2014	



**01 Atenolol-Mepha 50, Lactabs****02 Atenolol-Mepha 100, Lactabs****03 Atenolol-Mepha 25, Lactabs**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>50075</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	23.01.2009
Zusammensetzung	01	atenololum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	atenololum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	atenololum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	036	30 Tablette(n) B
		044	100 Tablette(n) B
	02	060	30 Tablette(n) B
		079	100 Tablette(n) B
	03	095	30 Tablette(n) B
		109	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.03.2014	

**02 Augmentin Duo 457 mg (400/57), Pulver zur Herstellung einer Suspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>53974</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	28.01.2009
Zusammensetzung	02	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 57 mg ut kalii clavulanas, Arom.: ethylvanillinum et alia, aspartamum, Conserv.: E 211, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	058	70 ml A
		066	140 ml A
		074	35 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.03.2014	

01 Augmentin i.v. 1,2 g (1000/200) Adult, Injektionspräparat  
 02 Augmentin i.v. 2,2 g (2000/200) Adult, Infusionspräparat  
 03 Augmentin i.v. 550 mg (500/50) Paed., Injektionspräparat  
 04 Augmentin i.v. 1,1 g (1000/100) Paed., Infusionspräparat  
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>46452</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	28.01.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 2 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 100 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	046	5 Ampulle(n) A
	02	054	5 Flasche(n) A
	03	011	10 Ampulle(n) A
	04	038	5 Flasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.03.2014	

01 Augmentin Trio 156,25 mg (125/31,25), Pulver zur Herstellung einer Suspension  
 02 Augmentin Trio forte 312,5 mg (250/62,5), Pulver zur Herstellung einer Suspension  
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>45673</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	28.01.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 125 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 31.25 mg ut kalii clavulanas, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.	
	02	amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 62.5 mg ut kalii clavulanas, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	030	100 ml A
	02	049	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.03.2014	

**01 Augmentin 1 g (875/125), Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>53692</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	28.01.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	028	12 Tablette(n) A
		036	5 x 20 Tablette(n) A
		052	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.03.2014	

**01 Augmentin 625 mg (500/125), Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>45674</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	28.01.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	010	20 Tablette(n) A
		029	5 x 20 Tablette(n) A
		037	10 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.03.2014	

**01 Bellafit N, Tropfen**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>52420</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.02.0.	13.01.2009
Zusammensetzung	01	atropini sulfas 0.5 mg, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 6 % V/V.	
Anwendung		Anticholinergische Therapie	
Packung/en	01	016	20 ml B
		024	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.02.2014	

**01 Benocten, Tabletten**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>36736</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 01.03.1.	08.01.2009
Zusammensetzung	01	diphenhydramini hydrochloridum 50 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Schlafmittel	
Packung/en	01	011 10 Tablette(n)	C
		038 20 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.01.2014	

**02 Benocten, Tropfen**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>41925</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 01.03.1.	08.01.2009
Zusammensetzung	02	diphenhydramini hydrochloridum 60.4 mg, Arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, saccharinum natricum, Conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 guttae corresp. ethanolum 24 % V/V.	
Anwendung		Schlafmittel	
Packung/en	02	035 20 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.01.2014	

**01 Biorganic Beta-Carotene 15 mg Gisand, Kapseln**

Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern

Zul.-Nr.: <b>45837</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	16.01.2009
Zusammensetzung	01	betacarotenum 15 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vitamin A-Präparat	
Packung/en	01	017 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.01.2004 (Änderung Präparatename, früher: Beta-Carotene 15 mg Gisand, Kapseln)	
* Gültig bis		21.01.2014	

**02 Brevibloc 100 mg, Infusionslösung**  
**03 Brevibloc 2,5 g/250 ml, Infusionslösung**  
 Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>49576</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	16.01.2009
Zusammensetzung	02	esmololi hydrochloridum 100 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	esmololi hydrochloridum 2.5 g, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.	
Anwendung		Betarezeptoren-Blocker	
Packung/en	02	021	5 Durchstechflasche(n) B
	03	048	250 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.03.2014	

**01 Bupivacain Sintetica 0,25 %, soluzione iniettabile**  
**02 Bupivacain Sintetica 0,5 %, soluzione iniettabile**  
**04 Bupivacain Sintetica 0,75 %, soluzione iniettabile**  
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>48351</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	28.01.2009
Composizione	01	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut bupivacaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg ut bupivacaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 7.5 mg ut bupivacaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale iniettabile	
Confezione/i	01	018	10 x 5 ml fiala/fiale B
		026	10 x 20 ml flacone/flaconi B
		050	5 x 20 ml fiala/fiale B
		069	50 x 20 ml fiala/fiale B
	02	034	10 x 5 ml fiala/fiale B
		042	10 x 20 ml flacone/flaconi B
		077	5 x 20 ml fiala/fiale B
		085	50 x 20 ml fiala/fiale B
	04	093	10 x 20 ml flacone/flaconi B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 30.04.2007 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		31.12.2012	

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

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

Zul.-Nr.: <b>50383</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	29.01.2009
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	01	017	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2007 (Änderung Präparatename, früher: Calcium-Carbonat 500 mg Salmon Pharma, Tabletten)	
Gültig bis		27.09.2012	

**01 Calonat, comprimés effervescents**

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

N° d'AMM: <b>24272</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	13.01.2009
Composition	01	carbasalatum calcicum 580 mg corresp. acidum acetylsalicylicum 456 mg, acidum ascorbicum 1 g, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, color.: E 104, excipiens pro compresso.	
Indication		Soulagement de la fièvre et de la douleur lors de refroidissement	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
		Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		31.12.2012	

**01 Carbamid + VAS Widmer, Crème**

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: <b>38499</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.07.0.	27.01.2009
Zusammensetzung	01	ureum 120 mg, tretinoinum 0.3 mg, dexpanthenolum 10 mg, propylenglycolum, Antiox.: E 320, E 321, Conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Ichthyosis, Hyperkeratosen	
Packung/en	01	017	30 ml <span style="float: right;">B</span>
		025	100 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.1999 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.01.2014	

**01 Chlorhexamed 0.1%, Lösung zum Gurgeln**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>39901</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	29.01.2009
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 1 mg, aromatica, Color.: E 124, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 7 % V/V.	
Anwendung		Antiseptisches Gurgelmittel	
Packung/en	01	022	200 ml <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.06.2006 (Änderung Präparatename, früher: Chlorhexamed, Lösung zum Gurgeln)	
Gültig bis		27.04.2011	

01 Cipralex 5 mg, Filmtabletten  
 02 Cipralex 10 mg, Filmtabletten  
 03 Cipralex 15 mg, Filmtabletten  
 04 Cipralex 20 mg, Filmtabletten  
 Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>55961</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	09.01.2009
Zusammensetzung	01	escitalopramum 5 mg ut escitaloprami oxalas, excipients pro compresso obducto.	
	02	escitalopramum 10 mg ut escitaloprami oxalas, excipients pro compresso obducto.	
	03	escitalopramum 15 mg ut escitaloprami oxalas, excipients pro compresso obducto.	
	04	escitalopramum 20 mg ut escitaloprami oxalas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) B
		004	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	02	008	14 Tablette(n) B
		010	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
		028	5 x 10 Tablette(n) B
	03	014	14 Tablette(n) B
		016	28 Tablette(n) B
		018	98 Tablette(n) B
	04	020	14 Tablette(n) B
		022	28 Tablette(n) B
		024	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.01.2014	

**01 Ciprofloxacin Helvepharm 250 mg, Filmtabletten**  
**02 Ciprofloxacin Helvepharm 500 mg, Filmtabletten**  
**03 Ciprofloxacin Helvepharm 750 mg, Filmtabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>56650</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	22.01.2009
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	20 Tablette(n) A
		005	100 Tablette(n) A
	02	007	10 Tablette(n) A
		009	20 Tablette(n) A
		011	100 Tablette(n) A
	03	013	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.03.2014	

**01 Ciprofloxacin Streuli 250, Filmtabletten**  
**02 Ciprofloxacin Streuli 500, Filmtabletten**  
**03 Ciprofloxacin Streuli 750, Filmtabletten**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>56649</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	22.01.2009
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	016	10 Tablette(n) A
		018	20 Tablette(n) A
		020	100 Tablette(n) A
	02	022	10 Tablette(n) A
		024	20 Tablette(n) A
		026	100 Tablette(n) A
	03	028	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.03.2014	



**01 Ciprofloxacin-Teva 250 mg, Filmtabletten**  
**02 Ciprofloxacin-Teva 500 mg, Filmtabletten**  
**03 Ciprofloxacin-Teva 750 mg, Filmtabletten**  
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>56648</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	22.01.2009
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	015	10 Tablette(n) A
		017	20 Tablette(n) A
		019	100 Tablette(n) A
	02	021	10 Tablette(n) A
		023	20 Tablette(n) A
		025	100 Tablette(n) A
	03	027	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.03.2014	

**01 Cymevene, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: <b>49188</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	13.01.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: ganciclovirum 500 mg ut ganciclovirum natricum, pro vitro.	
Anwendung		Cytomegalie-Infektionen	
Packung/en	01	013	1 x 500 mg Ampulle(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis		29.03.2014	

**01 Dafalgan plus C, Brausetabletten**  
 Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>37872</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	14.01.2009
Zusammensetzung	01	paracetamolium 330 mg, acidum ascorbicum 200 mg, Conserv.: E 211, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	024	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Juni 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.12.2012	

**01 Dafnegil, Duopack**

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

Zul.-Nr.: <b>54494</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.03.0.	09.01.2009
Zusammensetzung	01	I) Vaginalcrème: ciclopiroxum olaminum 10 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g. II) Ovulum: ciclopiroxum olaminum 100 mg, Conserv.: E 210, excipients pro ovulo.	
Anwendung		Vaginalmykosen	
Packung/en	01	018	Kombipackung(en) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. November 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.03.2014	

**01 Diazepam Desitin 5 mg, Rectal Tube****02 Diazepam Desitin 10 mg, Rectal Tube**

Desitin Pharma GmbH, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>54467</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	12.01.2009
Zusammensetzung	01	diazepamum 5 mg, Conserv.: E 210, E 211, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 2.5 ml.	
	02	diazepamum 10 mg, Conserv.: E 210, E 211, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Anxiolytikum, zur Behandlung von Kramp fzuständen	
Packung/en	01	028	5 Stück B
	02	036	5 Stück B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		15.03.2014	

**01 Dicetel, Filmtabletten**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: <b>46337</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.02.0.	06.01.2009
Zusammensetzung	01	pinaverii bromidum 50 mg, Color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Darm-Spasmolyticum	
Packung/en	01	018	60 Tablette(n) B
		026	120 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.01.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.01.2014	

**01 Diltiazem-Mepha 60 retard, Opticaps****02 Diltiazem-Mepha 90 retard, Opticaps**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>50167</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	28.01.2009
Zusammensetzung	01	diltiazemi hydrochloridum 60 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	diltiazemi hydrochloridum 90 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	011 50 Kapsel(n)	B
		046 100 Kapsel(n)	B
	02	038 20 Kapsel(n)	B
		054 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.03.2014	

**01 Dilzem 90 retard, Filmtabletten****02 Dilzem 120 retard, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>46269</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	23.01.2009
Zusammensetzung	01	diltiazemi hydrochloridum 90 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	diltiazemi hydrochloridum 120 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	020 100 Tablette(n)	B
		039 20 Tablette(n)	B
	02	047 30 Tablette(n)	B
		055 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.03.2014	

**01 Dilzem RR, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>49577</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	23.01.2009
Zusammensetzung	01	diltiazemi hydrochloridum 180 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	028 30 Tablette(n)	B
		036 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.03.2014	

**01 Dilzem, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>44493</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	23.01.2009
Zusammensetzung	01	diltiazemi hydrochloridum 60 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	012	50 Tablette(n) B
		020	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.03.2014	

**01 Dolo Demotherm au DMSO, émulsion**

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

Zul.-Nr.: <b>46894</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	14.01.2009
Zusammensetzung	01	benzylis nicotinas 6.5 mg, hydroxyethylis salicylas 100 mg, dimethylis sulfoxidum 200 mg, aromatica, Antiox.: E 321, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Antiphlogistique percutané	
Packung/en	01	030	50 g D
		049	125 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.01.2014	

**01 Dolocyl 200, Filmtabletten**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>48595</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	08.01.2009
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg. Überzug: Color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	014	20 Tablette(n) D
		022	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Oktober 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.01.2014	

**01 Dr. Brand Salbe**

Bären-Apotheke AG, Kalkbreitestrasse 131, 8003 Zürich

Zul.-Nr.: <b>17664</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	27.01.2009
Zusammensetzung	01	zinci oxidum 24 mg, bismuthi subnitras 4.2 mg, tritici amyllum, adeps lanae, Arom.: vanillinum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wunden	
Packung/en	01	026	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.01.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.01.2014	

**01 Drill, Lutschtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>49878</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	23.01.2009
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 3 mg, tetracaini hydrochloridum 0.2 mg, acidum ascorbicum 52.5 mg, saccharum, Arom.: vanillinum et alia, Color.: E 127, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraums	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. August 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		Nur für den Export bestimmt 22.01.2014	

**02 Drill ohne Zucker, Lutschtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>53245</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	23.01.2009
Zusammensetzung	02	chlorhexidini digluconas 3 mg, tetracaini hydrochloridum 0.2 mg, acidum ascorbicum 52.5 mg, Arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraums	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. August 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		Nur für den Export bestimmt 22.01.2014	

**01 Drofaron, comprimés à sucer**

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

N° d'AMM: <b>46668</b>	* Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 04.01.0.	16.01.2009
Composition	01	aluminii oxidum hydricum 180 mg, magnesii trisilicas 180 mg, dimeticonum 50 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antacide	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 1.1.2005 (changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation)	
Valable jusqu'au		Destiné uniquement pour l'exportation 07.12.2009	

**01 Ecodolor 50 mg, Brausetabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>54498</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	26.01.2009
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, aromatica, cyclamas, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	039 10 Tablette(n) 047 20 Tablette(n)	A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.09.2013	

**01 Enalapril HCT Helvepharm, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>56499</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	14.01.2009
Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.02.2014	

**01 Enbrel 25 mg, Injektionslösung in Fertigspritzen****02 Enbrel 50 mg, Injektionslösung in Fertigspritzen**

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>57711</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	23.01.2009
* Zusammensetzung	01	Lösung: etanerceptum 25 mg, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.	
	02	Lösung: etanerceptum 50 mg, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, aktive juvenile chronische Arthritis mit polyartikulärem Verlauf, Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	
Packung/en	01	001	4 Fertigspritzen B
		02	2 Fertigspritzen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. August 2007: Änderung der Hilfsstoffangaben - von "dinatrii phosphas anhydricus" zu "dinatrii phosphas dihydricus" und - von "natrii dihydrogenophosphas monohydricus" zu "natrii dihydrogenophosphas dihydricus"	
Gültig bis		17.04.2012	

**01 Euceta, Gel**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>13335</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	13.01.2009
Zusammensetzung	01	aluminii acetatis tartratis solutio 50 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Stumpfe Verletzungen, Hautschürfungen	
Packung/en	01	044	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. November 2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.01.2014	

**01 Euceta mit Kamille und Arnika, Gel**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>31593</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	13.01.2009
Zusammensetzung	01	aluminii acetatis tartratis solutio 50 mg, arnicae tinctura 10 mg, matricariae extractum liquidum 10 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Stumpfe Verletzungen, Hautschürfungen	
Packung/en	01	026	180 g D
		034	100 g D
		042	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. November 2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.01.2014	

**01 Farmorubicin Solution 10 mg/5 ml, Lösung zur Injektion/Instillation****02 Farmorubicin Solution 20 mg/10 ml, Lösung zur Injektion/Instillation****03 Farmorubicin Solution 50 mg/25 ml, Lösung zur Injektion/Instillation****05 Farmorubicin Solution 200 mg/100 ml, Lösung zur Injektion/Instillation**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>51579</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	23.01.2009
* Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	05	epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
* Packung/en	01	011	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) A
		062	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) A
	02	038	1 x 10 ml Durchstechflasche(n) A
		070	1 x 10 ml Durchstechflasche(n) A
		098	20 x (1x10 ml) Durchstechflasche(n) A
	03	046	2 x 25 ml Durchstechflasche(n) A
		089	2 x 25 ml Durchstechflasche(n) A
		097	40 x (2x25 ml) Durchstechflasche(n) A
	05	099	1 x 100 ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. August 2008: Zulassung der neuen Dosisstärke 200 mg/100 ml und Änderung der Bezeichnung der galenischen Form, früher "Konzentrat zur Injektion/Instillation", neu "Lösung zur Injektion/Instillation"	
Gültig bis		17.12.2013	

**01 Fluoxetin-CIMEX, Kapseln**

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>54065</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	16.01.2009
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, Color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	043 14 Kapsel(n)	B
		051 30 Kapsel(n)	B
		078 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.01.2014	

**01 FML Liquifilm, Augentropfen**

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>38084</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	14.01.2009
Zusammensetzung	01	fluorometholonum 1 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	011 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.02.2014	

**01 FML-Neo Liquifilm, Augentropfen**

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>38174</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	14.01.2009
Zusammensetzung	01	fluorometholonum 1 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, Antiox.: natrii thiosulfas, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	010 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.02.2014	



**01 Fosavance 70/2800, Wochentabletten****02 Fosavance 70/5600, Wochentabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>57386</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	28.01.2009
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus 91.37 mg, cholecalciferolum 70 µg corresp. cholecalciferolum 2800 U.I., excipiens pro compresso.	
	02	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus 91.37 mg, cholecalciferolum 140 µg corresp. cholecalciferolum 5600 U.I., excipiens pro compresso.	
Anwendung		Osteoporose	
* Packung/en	01	001 4 Tablette(n)	B
		003 12 Tablette(n)	B
	02	004 4 Tablette(n)	B
		005 12 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006 (Zulassung der neuen Dosierung 70/5600, Wochentabletten )	
Gültig bis		29.11.2010	

**01 Fursol i.v. 20 mg/2 ml, Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56220</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	23.01.2009
Zusammensetzung	01	furosemidum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	001 5 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.03.2014	

**01 Glivec 100 mg, Filmtabletten (teilbar)****02 Glivec 400 mg, Filmtabletten****03 Glivec 400 mg, Filmtabletten (teilbar)**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>56395</b>	* Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	16.01.2009
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, excipients pro compresso obducto.	
	02	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipients pro compresso obducto.	
	03	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum Ph+ chronische myeloische Leukämie (Ph+CML) Ph+ akute lymphatische Leukämie (Ph+ALL) Hypereosinophilensyndrom (HES/CEL) Atypischen myelodysplastischen/myeloproliferative Erkrankungen (MDS/MPD) Aggressive systemische Mastozytose (aggr. SM) Gastrointestinale Stromatumoren (GIST) Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP) (für genaue Angaben zur Indikation siehe aktuelle Fachinformation)	
* Packung/en	01	002	60 Tablette(n) A
	02	004	30 Tablette(n) A
	03	006	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. September 2008: - Änderung der Abgabekategorie von B zu A - Zulassung teilbarer 400 mg Filmtabletten und - Umwandlung der Zulassungsart ab 1. August 2009: nicht teilbare 400 mg Filmtabletten (56395 02) nur noch für den Export	
Gültig bis		23.09.2013	

**01 Helicobacter Test INFAI 75 mg, In-vivo Diagnostikum****02 Helicobacter Test INFAI 45 mg, In-vivo Diagnostikum**

Infai CH GmbH, Bahnhofstrasse 27, 9471 Buchs SG 1

Zul.-Nr.: <b>54685</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.03.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	carbonei(13-C) ureum 75 mg pro vitro.	
	02	carbonei(13-C) ureum 45 mg pro vitro.	
Anwendung		in vivo Diagnose einer Helicobacter pylori Infektion des Magens und des Zwölffingerdarms	
Packung/en	01	017	1 Testkit B
		033	50 Testkit B
	02	025	1 Testkit B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.01.2014	

**01 Hibitane, Tinktur**

Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>47157</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.09.1.	14.01.2009
Zusammensetzung	01	I) Tinktur: chlorhexidini digluconas 5 mg, alcohol isopropylicus 558 mg, ad solutionem pro 1 ml. II) Farbstofflösung: Color.: E 122, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hautdesinfektion	
Packung/en	01	021 490 ml + 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.02.2014	

**01 Irujol mono, Salbe**

Smith &amp; Nephew AG, Glutz-Blotzheimstrasse 1, 4500 Solothurn

Zul.-Nr.: <b>49482</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.06.0.	30.01.2009
Zusammensetzung	01	clostridiopeptidasum A 1.2 U., excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Enzymatische Wundreinigung und Wundheilung	
Packung/en	01	027 50 g 035 10 g 043 30 g	C C C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.12.2012	

**01 Isochinol, pommade**

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

N° d'AMM: <b>36251</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.01.0.	12.01.2009
Composition	01	quinisocaini hydrochloridum 5 mg, propylenglycolum, aromatica, conserv.: E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Indication		En cas d'hémorroïdes et démangeaisons	
Conditionnements	01	026 20 g	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		31.12.2012	

**01 Jodoplex, Salbe**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>46018</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	16.01.2009
Zusammensetzung	01	iodum 10 mg ut povidonum iodinatum, macrogolum 400, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Desinfiziens bei kleinen Hautverletzungen	
Packung/en	01	028 20 g 036 100 g	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.08.2014	

**01 Klean-Prep, Pulver**

Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>51985</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	13.01.2009
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 59 g, natrii sulfas anhydricus 5.7 g, natrii hydrogencarbonas 1.7 g, natrii chloridum 1.5 g, kalii chloridum 0.7 g, Arom.: vanillinum, aspartamum, ad pulverem pro charta corresp. solutio reconstituta 1 l.	
Anwendung		Reinigung des Darmes vor therapeutischen und diagnostischen Eingriffen	
Packung/en	01	028	4 Sachtet(s) B
		036	24 Sachtet(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.02.2014	

**01 Kogenate SF Bio-Set 250 I.E., Lyophilisat****02 Kogenate SF Bio-Set 500 I.E., Lyophilisat****03 Kogenate SF Bio-Set 1000 I.E., Lyophilisat****04 Kogenate SF Bio-Set 2000 I.E., Lyophilisat**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57195</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	09.01.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 250 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 500 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 1000 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 2000 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
Anwendung		Hämophilie A	
* Packung/en	01	002	1 Set B
		02	004 1 Set B
		03	006 1 Set B
		04	007 1 Set B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2005 (Zulassung der neuen Dosierung 2000 I.E.)	
Gültig bis		08.02.2010	

07 Kogenate SF 250 I.E., Lyophilisat  
 08 Kogenate SF 500 I.E., Lyophilisat  
 09 Kogenate SF 1000 I.E., Lyophilisat  
 10 Kogenate SF 2000 I.E., Lyophilisat  
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52501</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	09.01.2009
Zusammensetzung	07	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 250 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	08	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 500 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	09	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 1000 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	10	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 2000 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
Anwendung		Hämophilie A	
* Packung/en	07	148	1 Set B
	08	156	1 Set B
	09	164	1 Set B
	10	165	1 Set B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2005 (Zulassung der neuen Dosierung 2000 I.E. und Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.03.2014	

01 Lamictal 5 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)  
 02 Lamictal 25 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)  
 03 Lamictal 100 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)  
 04 Lamictal 50 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)  
 05 Lamictal 200 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)  
 06 Lamictal 2 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)  
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>52853</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	23.01.2009
Zusammensetzung	01	lamotriginum 5 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	02	lamotriginum 25 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 100 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 50 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	05	lamotriginum 200 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	06	lamotriginum 2 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum, Prävention von depressiven Episoden bei Patienten mit bipolaren Störungen	
Packung/en	01	028	56 Tablette(n) B
	02	036	56 Tablette(n) B
		087	42 Tablette(n) B
		109	21 Tablette(n) B
	03	044	56 Tablette(n) B
		117	10 x 56 Tablette(n) Klinikpackungen B
	04	052	56 Tablette(n) B
		095	42 Tablette(n) B
	05	060	56 Tablette(n) B
		125	10 x 56 Tablette(n) Klinikpackungen B
	06	079	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.03.2014	

**01 Lariam, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>46010</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.04.1.	19.01.2009
Zusammensetzung	01	mefloquinum 250 mg ut mefloquini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Malaria	
Packung/en	01	027	8 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.03.2014	

**01 Lidocain HCl 0,5% Bichsel, Injektionslösung****02 Lidocain HCl 1% Bichsel, Injektionslösung****03 Lidocain HCl 2% Bichsel, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>53570</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	16.01.2009
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästheticum	
Packung/en	01	011 10 Ampulle(n)	B
		038 100 Ampulle(n)	B
		127 10 Ampulle(n)	B
		135 100 Ampulle(n)	B
	02	046 10 Ampulle(n)	B
		054 100 Ampulle(n)	B
		062 10 Ampulle(n)	B
		070 100 Ampulle(n)	B
	03	089 10 Ampulle(n)	B
		097 100 Ampulle(n)	B
		100 10 Ampulle(n)	B
		119 100 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.02.2014	

**02 Lipofundin N 20 %, Infusionsemulsion**

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>55597</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	29.01.2009
Zusammensetzung	02	sojae oleum 200 g, glycerolum 25 g, lecithinum ex ovo 12 g, natrii oleas, Antiox.: E 307 0.2 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1000 ml. Corresp. 8500 kJ.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		28.01.2014	

**01 Litarex, Retard-Tabletten**

Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>40669</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.06.0.	23.01.2009
Zusammensetzung	01	lithii citras 564 mg corresp. lithium 6 mmol, dibutylis phthalas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	019 100 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2005 Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung	
* Gültig bis		22.01.2014	

**01 Magnesiocard, Injektionslösung i.v.**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>45728</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.1.	22.01.2009
Zusammensetzung	01	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 738 mg corresp. magnesium 3 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	021 10 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.03.2014	

**03 Mefenacid, Filmtabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>49390</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	27.01.2009
Zusammensetzung	03	acidum mefenamicum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum, Analgeticum	
Packung/en	03	042 10 Tablette(n)	B
		043 30 Tablette(n)	B
		044 100 Tablette(n)	B
		045 500 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.10.2013	

**01 Mitosyl, pommade**

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

N° d'AMM: <b>20215</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	15.01.2009
Composition	01	morrhuae oleum 200 mg, zinci oxidum 270 mg, adeps lanae, aromatica, antiox.: E 320, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Traitement des plaies	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		14.01.2014	



**01 Mycobutin, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52068</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.02.1.	22.01.2009
Zusammensetzung	01	rifabutinum 150 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Mycobakterieninfektionen	
Packung/en	01	010	30 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.03.2014	

**01 Nardyl Sommeil, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>52365</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 01.03.1.	20.01.2009
Composition	01	diphenhydramini hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Somnifère	
Conditionnements	01	023	10 comprimé(s) C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15.03.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		29.04.2014	

**01 Neurontin 600, Filmtabletten****02 Neurontin 800, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54976</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	29.01.2009
Zusammensetzung	01	gabapentinum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	gabapentinum 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	011	50 Tablette(n) B
		038	100 Tablette(n) B
		062	10 x 50 Tablette(n) Spitalpackung B
	02	046	50 Tablette(n) B
		054	100 Tablette(n) B
		070	10 x 50 Tablette(n) Spitalpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.03.2014	

**04 Neurontin 100 mg, Kapseln****05 Neurontin 300 mg, Kapseln****06 Neurontin 400 mg, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52520</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	29.01.2009
Zusammensetzung	04	gabapentinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	05	gabapentinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
	06	gabapentinum 400 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, bei neuropathischen Schmerzen	
Packung/en	04	010	50 Kapsel(n) B
		029	100 Kapsel(n) B
		088	10 x 50 Kapsel(n) Spitalpackung B
	05	037	50 Kapsel(n) B
		045	100 Kapsel(n) B
		096	10 x 50 Kapsel(n) Spitalpackung B
	06	053	50 Kapsel(n) B
		061	100 Kapsel(n) B
		118	10 x 50 Kapsel(n) Spitalpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.03.2014	

**01 Nifedipin-Mepha 60 retard, Retardtabletten****02 Nifedipin-Mepha 30 retard, Retardtabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>52458</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	28.01.2009
Zusammensetzung	01	nifedipinum 60 mg, excipiens pro compresso.	
	02	nifedipinum 30 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	102	30 Tablette(n) B
		110	100 Tablette(n) B
	02	080	30 Tablette(n) B
		099	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.03.2014	

**01 No Pic Gel forte**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>46694</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.01.0.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 20 mg, diphenhydramini hydrochloridum 20 mg, benzalkonii chloridum 10 mg, levomentholum 20 mg, dexpanthenolum 30 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Behandlung von Insektenstichen	
Packung/en	01	015	24 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

**02 Norflocin-Mepha 400, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>54424</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	22.01.2009
Zusammensetzung	02	norfloxacinum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	043	7 Tablette(n) A
		051	14 Tablette(n) A
		078	42 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.03.2014	

**01 Obracin 40 mg/1 mL, Injektionslösung****02 Obracin 80 mg/2 mL, Injektionslösung****03 Obracin 150 mg/2 mL, Injektionslösung**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>38358</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.7.	22.01.2009
Zusammensetzung	01	tobramycinum 40 mg ut tobramycini sulfas, dinatrii edetas, Antiox.: E 223 1.44 mg, Conserv.: phenolum 5 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	tobramycinum 80 mg ut tobramycini sulfas, dinatrii edetas, Antiox.: E 223 2.88 mg, Conserv.: phenolum 10 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	tobramycinum 150 mg ut tobramycini sulfas, dinatrii edetas, Antiox.: E 223 2.88 mg, Conserv.: phenolum 10 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	022	1 Ampulle(n) A
	02	014	1 Ampulle(n) A
	03	030	1 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.03.2014	

**01 Octeniderm farblos, Lösung**

Schülke &amp; Mayr AG, Sihlfeldstrasse 58, 8003 Zürich

Zul.-Nr.: <b>49187</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	octenidini dihydrochloridum 1 mg, alcohol propylicus 300 mg, alcohol isopropylicus 450 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Desinfektion der Haut, Händedesinfektion	
* Packung/en	01	017	250 ml D
		025	1 l D
		026	250 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.07.2006 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 250 ml mit Klappdeckelverschluss)	
Gültig bis		02.03.2010	

**01 Oligosol Cu Au Ag, Lösung**

Pharmafactory AG Oligosol Vertretungen, De Castellaweg 41, 3280 Greng

Zul.-Nr.: <b>24902</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.21	13.01.2009
Zusammensetzung	01	cuprum 63 µg ut cupri(II) d-gluconas anhydricus, aurum colloidalis 1.4 µg, argentum 21.4 µg ut argenti d-gluconas, excipients ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Oligotherapie	
Packung/en	01	013	60 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2014	

**01 Oligosol Cu, Doseur**

Pharmafactory AG Oligosol Vertretungen, De Castellaweg 41, 3280 Greng

Zul.-Nr.: <b>45897</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.11	13.01.2009
Zusammensetzung	01	cuprum 725.2 µg ut cupri(II) d-gluconas anhydricus, excipients ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Oligotherapie	
Packung/en	01	028	60 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2014	

**01 Oligosol K, Doseur**

Pharmafactory AG Oligosol Vertretungen, De Castellaweg 41, 3280 Greng

Zul.-Nr.: <b>45900</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.11	13.01.2009
Zusammensetzung	01	kalium 40 µg ut kalii d-gluconas anhydricus, excipients ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Oligotherapie	
Packung/en	01	010	60 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2014	

**01 Oligosol Li, Doseur**

Pharmafactory AG Oligosol Vertretungen, De Castellaweg 41, 3280 Greng

Zul.-Nr.: <b>45901</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.11	13.01.2009
Zusammensetzung	01	lithium 279.6 µg ut lithii d-gluconas, excipients ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Oligotherapie	
Packung/en	01	017	60 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2014	

**01 Oligosol Mg, Doseur**

Pharmafactory AG Oligosol Vertretungen, De Castellaweg 41, 3280 Greng

Zul.-Nr.: <b>45902</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.11	13.01.2009
Zusammensetzung	01	magnesium 104.4 µg ut magnesii digluconas anhydricus, excipiens ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Oligotherapie	
Packung/en	01	013	60 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2014	

**01 Oligosol Mn Co, Doseur**

Pharmafactory AG Oligosol Vertretungen, De Castellaweg 41, 3280 Greng

Zul.-Nr.: <b>45904</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.21	13.01.2009
Zusammensetzung	01	manganum 72.8 µg ut mangani(II) d-gluconas anhydricus, cobaltum 72.6 µg ut cobalti(II) d-gluconas anhydricus, excipiens ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Oligotherapie	
Packung/en	01	016	60 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2014	

**01 Oligosol Mn Cu Co, Doseur**

Pharmafactory AG Oligosol Vertretungen, De Castellaweg 41, 3280 Greng

Zul.-Nr.: <b>45906</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.21	13.01.2009
Zusammensetzung	01	manganum 72.8 µg ut mangani(II) d-gluconas anhydricus, cuprum 72.6 µg ut cupri(II) d-gluconas anhydricus, cobaltum 72.6 µg ut cobalti(II) d-gluconas dihydricus, excipiens ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Oligotherapie	
Packung/en	01	019	60 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2014	

**01 Oligosol Mn Cu, Doseur**

Pharmafactory AG Oligosol Vertretungen, De Castellaweg 41, 3280 Greng

Zul.-Nr.: <b>45905</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.21	13.01.2009
Zusammensetzung	01	manganum 72.8 µg ut mangani(II) d-gluconas anhydricus, cuprum 72.6 µg ut cupri(II) d-gluconas anhydricus, excipiens ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Oligotherapie	
Packung/en	01	012	60 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2014	

**01 Oligosol Mn, Doseur**

Pharmafactory AG Oligosol Vertretungen, De Castellaweg 41, 3280 Greng

Zul.-Nr.: <b>45903</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.11	13.01.2009
Zusammensetzung	01	manganum 72.8 µg ut mangani(II) d-gluconas anhydricus, excipiens ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Oligotherapie	
Packung/en	01	028	60 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2014	

**01 Oligosol P, Doseur**

Pharmafactory AG Oligosol Vertretungen, De Castellaweg 41, 3280 Greng

Zul.-Nr.: <b>45908</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.11	13.01.2009
Zusammensetzung	01	phosphorus 30.5 µg ut dinatrii phosphas dodecahydricus, excipiens ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Oligotherapie	
Packung/en	01	011	60 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2014	

**02 Oligosol S, Trinkampullen**

Pharmafactory AG Oligosol Vertretungen, De Castellaweg 41, 3280 Greng

Zul.-Nr.: <b>46715</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.11	13.01.2009
Zusammensetzung	02	sulfur 122 µg ut natrii thiosulfas, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Oligotherapie	
Packung/en	02	020	14 Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2014	

**01 Oligosol Zn Cu, Doseur**

Pharmafactory AG Oligosol Vertretungen, De Castellaweg 41, 3280 Greng

Zul.-Nr.: <b>45910</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.21	13.01.2009
Zusammensetzung	01	zincum 67.4 µg ut zinci d-gluconas anhydricus, cuprum 72.6 µg ut cupri(II) d-gluconas anhydricus, excipiens ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Oligotherapie	
Packung/en	01	016	60 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2014	

**01 Oligosol Zn, Doseur**

Pharmafactory AG Oligosol Vertretungen, De Castellaweg 41, 3280 Greng

Zul.-Nr.: <b>45909</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.11	13.01.2009
Zusammensetzung	01	zincum 67.4 µg ut zinci d-gluconas anhydricus, excipiens ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Oligotherapie	
Packung/en	01	018	60 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2014	

**01 Oligosol Zn Ni Co, Doseur**

Pharmafactory AG Oligosol Vertretungen, De Castellaweg 41, 3280 Greng

Zul.-Nr.: <b>45911</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.21	13.01.2009
Zusammensetzung	01	zincum 67.4 µg ut zinci d-gluconas anhydricus, niccolum 72.6 µg ut niccoli d-gluconas anhydricus, cobaltum 72.6 µg ut cobalti(II) d-gluconas anhydricus, excipiens ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Oligotherapie	
Packung/en	01	012	60 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.02.2014	

**03 Oralpädon, Pulver**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>53205</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.7.	16.01.2009
Zusammensetzung	03	natrii chloridum 0.47 g, kalii chloridum 0.3 g, dinatrii hydrogenocitras sesquihydricus 0.53 g, glucosum monohydricum 3.56 g, excipiens ad pulverem, pro charta corresp., solutio reconstituta 200 ml corresp., natrium, kalium, chloridum, citras, glucosum.	
Anwendung		Elektrolyte zur oralen Rehydratation	
Packung/en	03	038	10 Beutel D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.04.2014	

**01 Orfiril long 150 mg, Retardkapseln****02 Orfiril long 300 mg, Retardkapseln**

Desitin Pharma GmbH, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>54268</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	12.01.2009
Zusammensetzung	01	natrii valproas 150 mg, Color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	natrii valproas 300 mg, Color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepileptikum, Behandlung manischer Episoden bei bipolaren Erkrankungen	
Packung/en	01	025	100 Kapsel(n) B
	02	076	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.03.2014	

**01 Ovysmen 0,5/35, Tabletten****02 Ovysmen 1/35, Tabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **39560** Abgabekategorie: **B** Index: 09.02.1. 09.01.2009

Zusammensetzung 01 norethisteronum 0.5 mg, ethinylestradiolum 35 µg, excipients pro compresso.

02 norethisteronum 1 mg, ethinylestradiolum 35 µg, excipients pro compresso.

Anwendung Hormonales Kontrazeptivum

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. Mai 2008

(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis 15.08.2014

**01 Pamed-C, Brausetabletten**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: **49585** Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.2. 09.01.2009

Zusammensetzung 01 paracetamolium 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.

Anwendung Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Dezember 2003

(Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis 31.12.2012

**01 Panadol C, Brausetabletten**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **54267** Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.2. 09.01.2009

Zusammensetzung 01 paracetamolium 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, Arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients pro compresso.

Anwendung Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten

Packung/en 01 010 10 Tablette(n) D

029 20 Tablette(n) D

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

\* Gültig bis 15.01.2014



**01 PerioChip, Implant**

Bonaccorsi Dentology, Burgstrasse 148, 8706 Meilen

Zul.-Nr.: <b>54573</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 13.07.0.	22.01.2009
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2.5 mg, gelatina hydrolysata glutaraldehydo conexa, glycerolum, aqua purificata, pro praeparatione.	
Anwendung		Antiseptikum zur unterstützenden Behandlung von chronischen periodontalen Erkrankungen mit Taschenbildung	
Packung/en	01	049	10 Stück B
		057	20 Stück B
		065	30 Stück B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.03.2014	

**02 Petinutin, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>29863</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	12.01.2009
Zusammensetzung	02	mesuximidum 300 mg, Color.: E 104, E 110, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	02	024	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.03.2014	

**01 Pharmaton Kiddi, compresse da masticare**

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: <b>56373</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 07.02.51	13.01.2009
Composizione	01	vitamina: retinoli palmitas 715 U.I., betacarotenum 514 µg, cholecalciferolum 150 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 5.22 mg corresp. int-rac-alfa-tocopherolum 3.5 mg, thiamini nitras 0.5 mg, riboflavinum 0.55 mg, pyridoxini hydrochloridum 0.55 mg, cyanocobalaminum 0.6 µg, nicotinamidum 6 mg, acidum folicum 50 µg, biotinum 15 µg, acidum ascorbicum 22 mg, mineralia: cuprum 0.3 mg ut cupri(II) carbonas-hydroxidum, calcium 65 mg ut calcii hydrogenophosphas anhydricus, ferrum 2.5 mg ut ferrosi fumaras, zincum 2.5 mg ut zinci oxidum, magnesium 12.5 mg ut magnesi oxidum ponderosum et alia: lysini hydrochloridum 50 mg, arom.: E 1450 & dextrosus & aromatica, sorbitolum, aspartamum, aromatica, vanillinum et alia, color.: E 120, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
Indicazione		Preparazione a base di vitamine e sali minerali	
Confezione/i	01	026	30 compressa/compresse D
		032	60 compressa/compresse D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 22.09.2005 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		04.05.2014	

**02 Pruri-med Lipolotion, Lipolotion**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>56161</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	23.01.2009
* Zusammensetzung	02	ureum 50 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 30 mg, propylenglycolum, aromatica, Conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei trockener, juckender Haut sowie zur unterstützenden Behandlung verschiedener Hauterkrankungen	
Packung/en	02	028	200 ml
		030	500 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.05.2006 (Änderung der Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		17.05.2011	

**01 Psychopax, Tropfen**

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>44941</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.04.1.	20.01.2009
Zusammensetzung	01	diazepamum 12.5 mg, aromatica, saccharinum, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 37.5 guttae, corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	015	20 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		29.03.2014	

**01 Puri-Nethol, Tabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>21713</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	14.01.2009
Zusammensetzung	01	mercaptipurinum 50 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	015	25 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. März 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.03.2014	

**03 Ranitidin-Vifor 150 mg, comprimés filmés**  
**04 Ranitidin-Vifor 300 mg, comprimés filmés**  
 Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: <b>53673</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 04.01.1.	20.01.2009
Composition	03	ranitidinum 150 mg ut ranitidini hydrochloridum, arom.: vanillinum, excipients pro compresso obducto.	
	04	ranitidinum 300 mg ut ranitidini hydrochloridum, arom.: vanillinum, excipients pro compresso obducto.	
Indication	Antagoniste du récepteur H2		
Remarque	remplace l'attestation d'autorisation du 01.02.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)		
	Destiné uniquement pour l'exportation		
* Valable jusqu'au	22.01.2014		

**01 Raptiva, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>56714</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 10.03.0.	08.01.2009
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: efalizumabum 125 mg, saccharum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1.3 ml. Corresp. efalizumabum 100 mg/ml.	
Anwendung	Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		003	4 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
* Gültig bis	08.03.2014		

**01 Rebalance 250, Filmtabletten**  
**02 Rebalance 500, Filmtabletten**  
 Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>53924</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 01.04.1.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 250 mg corresp. hypericinum 0.38-0.62 mg, DER: 4-7:1, excipients pro compresso obducto.	
	02	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 500 mg corresp. hypericinum 0.75-1.25 mg, DER: 4-7:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung	Bei Verstimmungszuständen		
Packung/en	01	018	60 Tablette(n) C
		026	120 Tablette(n) C
		034	30 Tablette(n) C
	02	042	30 Tablette(n) C
		050	60 Tablette(n) C
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. Oktober 2005 (Korrektur der Bezeichnung der galenischen Form)		
Gültig bis	09.10.2013		

- 01 Rebif 22, Fertigspritzen, Injektionslösung  
 02 Rebif 44, Fertigspritzen, Injektionslösung  
 03 Rebif 8.8, Fertigspritzen, Injektionslösung  
 04 Rebif Neue Formulierung 8.8, Fertigspritzen, Injektionslösung  
 05 Rebif Neue Formulierung 22, Fertigspritzen, Injektionslösung  
 06 Rebif Neue Formulierung 44, Fertigspritzen, Injektionslösung  
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>54810</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	07.01.2009
* Zusammensetzung	01	interferonum beta-1a ADNr 22 µg corresp. 6 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	interferonum beta-1a ADNr 44 µg corresp. 12 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	03	interferonum beta-1a ADNr 8.8 µg corresp. 2.4 Mio U.I., albuminum seri humani, mannitolium, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	04	interferonum beta-1a ADNr 8.8 µg corresp. 2.4 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, methioninum 24 µg, alcohol benzylicus 1 mg, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	05	interferonum beta-1a ADNr 22 µg corresp. 6 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, methioninum 60 µg, alcohol benzylicus 2.5 mg, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	06	interferonum beta-1a ADNr 44 µg corresp. 12 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, methioninum 60 µg, alcohol benzylicus 2.5 mg, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
* Packung/en	01	016	3 Spritze(n) B
		024	12 Spritze(n) B
	02	032	3 Spritze(n) B
		040	12 Spritze(n) B
	03	059	1 Kombipackung(en) B
	04	060	1 Kombipackung(en) B
	05	061	3 Spritze(n) B
		062	12 Spritze(n) B
	06	063	3 Spritze(n) B
		064	12 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2008 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		18.09.2013	

**01 Regitin, Injektionslösung (i.v., i.m.)**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>16576</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.4.	14.01.2009
Zusammensetzung	01	phentolamini mesilas 10 mg, glucosum, Antiox.: E 223 0.5 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Alpha-Rezeptorenhemmer	
Packung/en	01	018 5 x 1 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.02.2014	

**01 Relaxane, Filmtabletten**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>54677</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.04.2.	21.01.2009
Zusammensetzung	01	petasitidis rhizomatis extractum ethanolicum siccum 90 mg, DER: 7-14:1, passiflorae extractum ethanolicum siccum 90 mg, DER: 3-6:1, valerianae extractum methanolicum siccum 90 mg, DER: 4-6:1, melissae extractum ethanolicum siccum 60 mg, DER: 2.5-3.9:1, Color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität, Spannungszuständen	
Packung/en	01	050 20 Tablette(n) 051 60 Tablette(n)	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Mai 2007 (Korrektur der Bezeichnung der galenischen Form)	
Gültig bis		09.12.2009	

**01 Renagel, Filmtabletten**

Genzyme GmbH, Weststrasse 3, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>56297</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	14.01.2009
Zusammensetzung	01	sevelamerum 800 mg. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hyperphosphatämie bei Hämodialysepatienten	
Packung/en	01	002 180 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.3.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.02.2014	

**01 Rheuma-Heel, homöopathische Tabletten**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>41453</b>	* Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	29.01.2009
Zusammensetzung	01	arnica montana D4, bryonia cretica D4, causticum hahnemanni D4, ferri phosphas D6, rhus toxicodendron D6 ana partes 60 mg, excipients pro compresso.	
* Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
* Packung/en	01	037 50 Tablette(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		03.12.2013	

**01 Sibelium, Kapseln**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **42049** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.2. 22.01.2009

Zusammensetzung 01 flunarizinum 5 mg ut flunarizini hydrochloridum, Color.: E 127, excipiens pro capsula.

Anwendung Calciumantagonist, Durchblutungsstörungen

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  
Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis 09.02.2014

**01 Somatuline Autogel 60 mg, Injektionslösung****02 Somatuline Autogel 90 mg, Injektionslösung****03 Somatuline Autogel 120 mg, Injektionslösung**

Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: **56148** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.2. 28.01.2009

Zusammensetzung 01 lanreotidum 60 mg ut lanreotidi acetat, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 244 mg, pro vitro.

02 lanreotidum 90 mg ut lanreotidi acetat, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 366 mg, pro vitro.

03 lanreotidum 120 mg ut lanreotidi acetat, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 488 mg, pro vitro.

Anwendung Somatostatin-Analogen

Packung/en 01 001 1 Spritze(n) A

02 003 1 Spritze(n) A

03 005 1 Spritze(n) A

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

\* Gültig bis 14.07.2014

**01 Tamiflu, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

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

Zul.-Nr.: **56176** Abgabekategorie: **B** Index: 08.03.0. 08.01.2009

Zusammensetzung 01 oseltamivirum 30 mg ut oseltamiviri phosphas, Arom.: ethylvanillinum et alia, saccharinum natricum, Conserv.: E 211, excipiens ad pulverem pro.

Anwendung Therapie und Prophylaxe der Influenza

Packung/en 01 001 30 g B

Bemerkung

\* Gültig bis 01.02.2014

**01 Tonoglutal, Dragées**

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

Zul.-Nr.: <b>20550</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	06.01.2009
Zusammensetzung	01	acidum glutamicum 250 mg, acidum ascorbicum 20 mg, thiamini nitras 2 mg, magnesii glycerophosphas 50 mg, natrii alfa-hydroxybenzylphosphinas 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Roborans	
Packung/en	01	015	100 Dragée(s) D
		023	250 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.08.2013	

**01 Tora-dol, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>48803</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	15.01.2009
Zusammensetzung	01	ketorolacum trometamolium 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	01	016	10 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.12.2006 (Berichtigung der galenischen Form: von Tabletten zu Filmtabletten)	
Gültig bis		28.12.2011	

**02 Toxogonin, Injektionslösung (AE HS-Zusammensetzung)**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>31514</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 15.01.0.	29.01.2009
* Zusammensetzung	02	obidoximi chloridum 250 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Organophosphat-Vergiftungen	
Packung/en	02	011	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2007 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung )	
Gültig bis		23.03.2011	

**01 Trabar 100, Injektionslösung**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>52788</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	22.01.2009
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, natrii acetat anhydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		21.01.2014	

**01 Ursofalk, suspension**

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

N° d'AMM: <b>54634</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	15.01.2009
Composition	01	acidum ursodeoxycholicum 250 mg, natrii cyclamas, aromatica, conserv.: E 210, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Indication		Traitement des calculs biliaires	
Conditionnements	01	021	250 ml B
Remarque	* Valable jusqu'au 11.03.2014		

**02 Zavedos Solution 10 mg, Injektionslösung****03 Zavedos Solution 20 mg, Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54670</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	07.01.2009
Zusammensetzung	02	idarubicini hydrochloridum 10 mg, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	idarubicini hydrochloridum 20 mg, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	02	036	1 Durchstechflasche(n) A
		060	1 Durchstechflasche(n) A
	03	044	1 Durchstechflasche(n) A
		079	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6. April 2005. (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	07.07.2014		

**01 Zeller Feigen mit Senna, Filmtabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>46581</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.15	21.01.2009
Zusammensetzung	01	caricae fructus pulvis 370 mg, sennae fructus extractum ethanolicum siccum 60 mg corresp. glycosida anthrachinoni 12 mg, DER: 7-12:1, petasitidis rhizomatis extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 7-14:1. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	032	20 Tablette(n) D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. Oktober 2005 (Änderung Präparatename, früher: Zeller Feigendragées mit Senna)		
Gültig bis	25.11.2009		



**01 Zestoretic, Tabletten****02 Zestoretic mite, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>51117</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	14.01.2009
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	018	30 Tablette(n) B
		026	100 Tablette(n) B
	02	034	30 Tablette(n) B
		042	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.03.2014	

**01 Zolben, compresse**

Sanopharm SA, Vicolo dei Ciossi 8, 6648 Minusio

N° d'AMM: <b>47058</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	09.01.2009
Composizione	01	paracetamolum 500 mg, excipients pro compresso.	
Indicazione		Analgetico, Antipiretico	
Confezione/i	01	015	20 compressa/compresse D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 15.01.2004 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevolefino al		14.01.2014	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Alamycin LA ad us.vet., Injektionslösung**

Arovet AG, Binderstrasse 49, 8702 Zollikon

Zul.-Nr.: <b>48342</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	15.01.2009
Zusammensetzung	01	oxytetracyclinum 200 mg ut oxytetracyclinum dihydricum, magnesii oxidum leve, N,N-dimethylacetamidum, dinatrii edetas, Antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen	
Packung/en	01	027	100 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		31.12.2011	

**01 Aqua-Vit ad us.vet., Injektionslösung**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>30393</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	28.01.2009
Zusammensetzung	01	retinoli acetat 50'000 U.I., cholecalciferolum 25'000 U.I., int-rac-alfatocopherylis acetat 25 mg, PEG-36 castor oil, glycerolum (85 per centum), acidum citricum, dinatrii phosphas monohydricus, Antiox.: E 320 0.3 mg, E 321 0.3 mg, Conserv.: phenylhydrargyri boras 20 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mangel an Vitaminen A, D und E bei Rindern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	015	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.02.2014	

**01 Bifundin ad us.vet., Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>45597</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	27.01.2009
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 136.4 mg, fructosum 50 mg, thiamini hydrochloridum 0.5 mg, propylenglycolum, Conserv.: E 216 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Adjuvans bei Hypoglykämie, Intoxikationen, Ketose, Lebererkrankungen für Wiederkäuer, Pferde und Schweine	
Packung/en	01	016	500 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Februar 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.02.2014	

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

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>52827</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	22.01.2009
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 100 mg ut amoxicillinum trihydricum, colistini sulfas 250'000 U.I., macrogolglyceroli ricinoleas 1.6 mg, silica colloidalis anhydrica, Antiox.: E 320 0.18 mg, Conserv.: alcohol benzylicus 9.4 mg, propylenglycoli octanoas et decanoas q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Kälbern	
Packung/en	01	027	100 ml A
Bemerkung			
* Gültig bis		31.12.2011	

**01 Eutha 77 ad us.vet., Injektionslösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>43035</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	30.01.2009
Zusammensetzung	01	pentobarbitalum natricum 400 mg, alcohol isopropylicus, macrogolum 200, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Euthanasie von Pferden, Rindern, Kaninchen, Geflügel, Hunden, Katzen, Nagern und Schweinen	
Packung/en	01	029	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.7.2007 (neue Zielterart Schwein) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		21.10.2009	

**01 Metacam 15mg/ml ad us.vet., Suspension**

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

Zul.-Nr.: <b>56764</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	30.01.2009
Zusammensetzung	01	meloxicamum 15 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde	
Packung/en	01	001	100 ml B
		003	250 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Juni 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.02.2014	

**01 Phlogal ad us.vet., Salbe**

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

Zul.-Nr.: <b>38113</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	27.01.2009
Zusammensetzung	01	allantoinum 2 mg, camphora racemica 20 mg, kalii iodidum 20 mg, dimethylis sulfoxidum 100 mg, arnicae floris extractum 25 mg, hamamelidis extractum 25 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündungshemmende Salbe für Tiere	
Packung/en	01	011	225 g B
		038	900 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6. Februar 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.02.2014	

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

Provot AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>35464</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	23.01.2009
Zusammensetzung	02	xylazinum 20 mg ut xylazini hydrochloridum, natrii chloridum, Conserv.: E 218 1.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	02	026	25 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Juni 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.02.2014	

**01 Ursoferran 200 ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>54533</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	27.01.2009
Zusammensetzung	01	ferrum 200 mg ut ferri hydroxidum/dextranum/acidum heptonicum-komplex, natrii chloridum, Conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Eisenmangelkrankungen bei Ferkeln	
Packung/en	01	020	5 x 100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Januar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.02.2014	

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

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

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

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

Per 1. Januar 2009 übernimmt die Firma **Pro Concepta Zug AG, Zug** die folgenden Präparate der Firma **Pfizer AG, Zürich:**

A compter du 1 janvier 2009, l'entreprise **Pro Concepta Zug AG, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Pfizer AG, Zürich:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
48299	Amsidyl, Infusionspräparat

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

Per 1. Januar 2009 übernimmt die Firma **Eisai Pharma AG, Zürich** die folgenden Präparate der Firma **Janssen-Cilag AG, Baar:**

A compter du 1 janvier 2009 l'entreprise **Eisai Pharma AG, Zürich** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Janssen-Cilag AG, Baar:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55090	Pariet, Filmtabletten

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

Per 1. Januar 2009 übernimmt die Firma **Vifor SA, Villars-sur-Glâne** die folgenden Präparate der Firma **Acraf SA, Villars-sur-Glâne:**

A compter du 1 janvier 2009, l'entreprise **Vifor SA, Villars-sur-Glâne** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Acraf SA, Villars-sur-Glâne:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
39055	Trittico, solution injectable i.m., i.v.
46559	Trittico, comprimés

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Januar 2009 übernimmt die Firma **Globopharm AG, Küsnacht ZH** die folgenden Präparate der Firma **Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Opfikon:**

A compter du 1 janvier 2009, l'entreprise **Globopharm AG, Küsnacht ZH** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Opfikon:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
28'080	Aldomet, Filmtabletten
30'483	Indocid, Kapseln
31'748	Indocid, Suppositorien
40'454	Indocid-Retard, Kapseln

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 2. Januar 2009 übernimmt die Firma **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen** die folgenden Präparate der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach:**

A compter du 2 janvier 2009, l'entreprise **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
19'395	Marcoumar, Tabletten
46929	Tilcotil, Filmtabletten
48578	Torem, Tabletten
48980	Tilcotil, Injektionspräparat
50085	Aurorix 150 mg / 300mg, Filmtabletten

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 7. Januar 2009 übernimmt die Firma **Gilead Sciences Swizterland Sàrl, Steinhausen** die folgenden Präparate der Firma **Pfizer AG, Zürich:**

A compter du 7 janvier 2009, l'entreprise **Vifor SA, Villars-sur-Glâne** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Pfizer AG, Zürich:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
54310	Vistide, Infusionskonzentrat

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

Per 14. Januar 2009 übernimmt die Firma **Canyon Pharmaceuticals AG, Basel** die folgenden Präparate der Firma **Sanofi-Aventis (Schweiz) AG, Meyrin**:

A compter du 14 janvier 2009, l'entreprise **Canyon Pharmaceuticals AG, Basel** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Sanofi-Aventis (Schweiz) AG, Meyrin**:

---

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
53669	Revasc, Trockenpulver zur Injektion

---

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

Per 1. Januar 2009 ändert die Firma **Reckitt Benckiser Healthcare (Switzerland) AG** ihr Firmendomizil von Zug nach **Wallisellen**.

A compter du 1 janvier 2009, l'entreprise **Reckitt Benckiser Healthcare (Switzerland) AG** actuellement sise Zug, aura pour nouveau domicile **Wallisellen**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
26787	Optrex, Augenkompresen
50243	Nurofen, Dragées
54071	Optrex, Augenbad
54072	Optrex, Augentropfen
54095	Nurofen, Brausegranulat
55380	Nurofen-L 200 mg, Filmtabletten

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

Per 1. Januar 2009 ändert die Firma **Gambro Hospal (Schweiz) AG** ihr Firmendomizil von Glattbrugg nach **Basel**.

A compter du 1 janvier 2009, l'entreprise **Gambro Hospal (Schweiz) AG** actuellement sise Glattbrugg, aura pour nouveau domicile **Basel**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55915	Gambrosol trio, Peritonealdialyselösung
55956	Lactasol, Lösung für Hämofiltration
55957	Kalilactasol, Lösung für Hämofiltration
56202	Hemosol B0, Hämofiltrationslösung
56862	Hospasol 167 mmol/l, Infusionslösung
58609	Prismasol, Hämofiltrations- und Hämodialyselösung

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

Per 8. Januar 2009 ändert die Firma **Merck Generics GmbH** ihr Firmendomizil von Dietikon nach **Rolle**.

A compter du 8 janvier 2009, l'entreprise **Merck Generics GmbH** actuellement sise Dietikon, aura pour nouveau domicile **Rolle**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57564	Ciprofloxacin Mylan, comprimés
57569	Citalopram Mylan, comprimés pelliculés
57789	Metformin Mylan, comprimés pelliculés
57792	Bisoprolol/HCT Mylan, comprimés pelliculés
57793	Bisoprolol Mylan, comprimé laqué
57857	Alendronat Mylan, comprimés
58255	Lansoprazol Mylan 15/30, Capsules
58397	Vancomycin Mylan, Poudre lyophilisée pour perfusion i.v



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

Per 19. Januar 2009 ändert die Firma **Colgate-Palmolive AG** ihr Firmendomizil von Thalwil nach **Therwil**.

A compter du 19 janvier 2009, l'entreprise **Colgate-Palmolive AG** actuellement sise Thalwil, aura pour nouveau domicile **Therwil**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55862	Duraphat, Suspension
51963	Elyzol 25%, Dentalgel
56696	Duraphat Fluorid 5 mg/g, Zahnpaste

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

Per 1. Januar 2009 ändert die Firma **Reckitt Benckiser Healthcarare (Switzerland) AG** ihren Firmennamen auf **Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Wallisellen**.

A compter du 1 janvier 2009, l'entreprise **Reckitt Benckiser Healthcare (Switzerland) AG** aura pour nouvelle raison sociale **Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Wallisellen**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
26787	Optrex, Augenkompressen
50243	Nurofen, Dragées
54071	Optrex, Augenbad
54072	Optrex, Augentropfen
54095	Nurofen, Brausegranulat
55380	Nurofen-L 200 mg, Filmtabletten

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

Per 8. Januar 2009 ändert die Firma **Merck Generics GmbH, Dietikon** ihren Firmennamen auf **Mylan Switzerland Sàrl, Rolle**.

A compter du 8 janvier 2009, l'entreprise **Merck Generics GmbH, Dietikon** aura pour nouvelle raison sociale **Mylan Switzerland Sàrl, Rolle**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57564	Ciprofloxacin Mylan, comprimés
57569	Citalopram Mylan, comprimés pelliculés
57789	Metformin Mylan, comprimés pelliculés
57792	Bisoprolol/HCT Mylan, comprimés pelliculés
57793	Bisoprolol Mylan, comprimé laqué
57857	Alendronat Mylan, comprimés
58255	Lansoprazol Mylan 15/30, Capsules
58397	Vancomycin Mylan, Poudre lyophilisée pour perfusion i.v

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

Per 28. Januar 2009 ändert die Firma **Cimex AG, Liesberg** ihren Firmennamen auf **Acino Pharma AG, Liesberg**.

A compter du 28 janvier 2009, l'entreprise **Cimex AG, Liesberg** aura pour nouvelle raison sociale **Acino Pharma AG, Liesberg**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
43385	Doxycyclin-CIMEX, Tabletten
45358	Acetylcystein-Cimex, Granulat
48156	Amoxicillin-CIMEX, Granulat zur Herstellung einer Suspension
48157	Amoxicillin-CIMEX, Tabletten
54065	Fluoxetin-CIMEX, Kapseln
56090	Penicillin Cimex 1 Mio. U.I., Filmtabletten
56684	Fluoxetin-CIMEX, Tabletten
57445	Pravastatin-Cimex, Tabletten
57544	Itraconazol-Cimex, Kapseln
57601	Alfuzosin-CIMEX 10, Retardtabletten
57607	Amlodipin-Cimex, Tabletten
57631	Doxazosin-Cimex, Retardtabletten
58135	Minocyclin-CIMEX, Kapseln
58137	Diclofenac-Cimex, Kapseln
58138	Ibuprofen-Cimex, Filmtabletten
58143	Mefenaminacid-Cimex 500, Filmtabletten (teilbar)
58172	Diclofenac-Cimex Lotio, Emulsion
58306	Goserelin-CIMEX 3.6 mg, Implantat
58329	Acetylcystein-Cimex 600, Brausetabletten
58341	Fentanyl-Cimex TTS, Pflaster
58369	Finasterid-CIMEX 5, Filmtabletten

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

### Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Acomplia, comprimés pelliculés</b> Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin	<b>57608</b>	<b>B</b>	01.11.0.	14.01.2009
1	01	<b>Actilife Kieselerde, Pulver</b> SPONSER SPORTNAHRUNG AG, Fürtistrasse 5, 8832 Wollerau	<b>57864</b>	<b>E</b>	07.02.1.	28.11.2008
1	01	<b>Antra i.v., Infusionspräparat</b> AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug	<b>51262</b>	<b>B</b>	04.99.0.	31.12.2008
1	01	<b>Demostan N, crème</b> Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>54302</b>	<b>D</b>	10.01.0.	10.12.2008
1	01	<b>Demostan N, gel</b> Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>54303</b>	<b>D</b>	10.01.0.	10.12.2008
1	01	<b>Fluocim, Kapseln</b> Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL	<b>58233</b>	<b>B</b>	01.06.0.	03.11.2008
1	01	<b>Fluocim, Tabletten</b> Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL	<b>58232</b>	<b>B</b>	01.06.0.	03.11.2008
1	01	<b>Kamillex, Salbe</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>48854</b>	<b>D</b>	10.08.0.	31.12.2008

1	01	<b>Ostac 520 mg Filmtabletten</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach BL	<b>52823</b>	<b>B</b>	07.99.0.	31.12.2008
1	01	<b>Paroxetin Sandoz, Tabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	<b>56959</b>	<b>B</b>	01.06.0.	18.12.2008
1	01	<b>Pirax 800 mg, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	<b>54172</b>	<b>B</b>	01.99.0.	31.12.2008
1	01	<b>Vitamin B1 Streuli 50 mg, Dragées</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>34076</b>	<b>C</b>	07.02.3.	31.12.2008
1	02	<b>Vitamin B1 Streuli 100 mg, Dragées</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>34076</b>	<b>C</b>	07.02.3.	31.12.2008
1	02	<b>Vitamin B1 Streuli 100 mg/1 mL, Injektionslösung</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>34077</b>	<b>B</b>	07.02.3.	31.12.2008

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>Vitakraft Ichthyomittel ad us.vet., Lösung</b>	<b>50987</b>	<b>D/SP</b>	04.12.2008
		Vitakraft AG, Industriezone Furtbach, 8107 Buchs ZH			

## Sistierung der Zulassung Suspension de l'autorisation de mise sur le marché

Die folgenden Präparate dürfen bis zu einer allfälligen Aufhebung der Sistierung in der Schweiz nicht mehr vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après ne peuvent pas être distribuées ou remises en Suisse tant que court la suspension.

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

02	Isovist-240, Injektionslösung	48932	B	14.01.0.	09.12.2008
03	Isovist-240, Injektionslösung	48932	B	14.01.0.	09.12.2008
01	Optison, Injektionspräparat	55025	B	14.03.0.	05.12.2008

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	<b>Knobel Tabletten N, Tabletten</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>56361</b>	<b>D</b>	04.08.14	12.08.2009
01	<b>Medibudget Schmerztabletten ASS, Tabletten</b> Medi-Budget AG, 6312 Steinhausen	<b>55095</b>	<b>D</b>	01.01.1.	15.01.2009
01	<b>Perskindol Ibuprofen akut, comprimés pelliculés</b> Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>56884</b>	<b>D</b>	07.10.1.	21.01.2009
01	<b>Soluprick SQ, Lösung</b> ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil	<b>47627</b>	<b>A</b>	14.03.0.	21.01.2009
02	<b>Soluprick SQ, Lösung NEUE ZS</b> ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil	<b>47627</b>	<b>A</b>	14.03.0.	21.01.2009