

Journal

Swissmedic

3/2013
12. Jahrgang
12^e année

ISSN 2234-9456

*Amtliches Publikationsorgan
der Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut, Bern*

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

Seite	Seite
<hr/>	
Im Brennpunkt	Regulatory News
Nachtrag 7.7 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft 126	Neue formale Anforderung für alle Gesuche für Tierarzneimittel 138
Arzneimittel Nachrichten	Nachtrag zur Publikation <i>Einreichung von Antworten auf die List of Questions (Modul 2-5) bei Papiergesuchen</i> vom November 2012 140
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Adcetris®, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Brentuximab Vedotin) 134	Umsetzung formaler Anforderungen bei Zulassungsgesuchen 142
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tresiba Penfill®, Injektionslösung und Tresiba FlexTouch®, Injektionslösung (Insulin Degludec) 136	Anpassung der Verwaltungsverordnung Anleitung <i>Zulassung von im Ausland bereits zugelassenen Arzneimitteln (Art. 13 HMG)</i> : Die Version 3 der Verwaltungsverordnung und die angepasste Checkliste <i>Formale Kontrolle Art. 13 HMG</i> treten per 15. April 2013 in Kraft. 150
	Arneimittel Statistik
	Chargenrückrufe 154
	Neuzulassungen 156
	Revisionen und Änderungen der Zulassung 169
	Zentralstelle für Änderungen Firmen 208
	Widerruf der Zulassung 210
	Erlöschen der Zulassung 214

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

Page	Page
Actualités	
Entrée en vigueur du Supplément 7.7 de la Pharmacopée Européenne	130
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Adcentris®, Poudre pour solution pour perfusion (Brentuximab Vedotin)	135
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tresiba Penfill®, Solution injectable et Tresiba FlexTouch®, Solution injectable (Insuline dégludec)	137
Réglementation	
Nouvelle exigence formelle pour toutes les demandes concernant des médicaments vétérinaires	139
Addendum à la publication <i>Envois des réponses à des listes de questions (modules 2 à 5) se rapportant à des demandes soumises sur papier</i> de novembre 2012	141
Mise en œuvre d'exigences formelles dans le cadre des demandes d'autorisation	146
Adaptation de l'ordonnance administrative Instructions <i>Autorisation de médicaments déjà autorisés à l'étranger (art. 13 LPTh)</i> : La version 3 de l'ordonnance administrative et la Liste de contrôle <i>Contrôle formel art. 13 LPTh</i> modifiée entrent en vigueur le 15 avril 2013	152
Miscellanées	
Retraits de lots	155
Nouvelles autorisations	156
Révisions et changements de l'autorisation	169
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	208
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	210
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	214

Annuaire Swissmedic

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

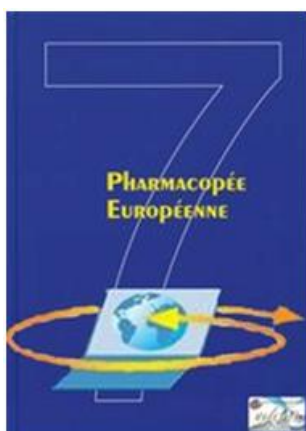
Légende

Catégories de remise

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

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

Nachtrag 7.7 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft



Der Institutsrat hat den Nachtrag 7.7 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. April 2013 in Kraft gesetzt.

Seit 1. April 2013 ist der Nachtrag 7.7 zur Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.) in Kraft. Der Nachtrag 7.7 enthält folgende **neue** Texte:

Allgemeine Texte

- 2.4.20 Bestimmung von Rückständen von Metallkatalysatoren oder Metallreagenzien
- 2.9.47 Überprüfung der Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen bei grossem Stichprobenumfang
- 5.20 Rückstände von Metallkatalysatoren oder Metallreagenzien

Monographien

Allgemeine Monographien

Pharmazeutische Zubereitungen

Einzelmonographien zu Impfstoffen für Tiere

- Bordetella-bronchiseptica-Lebend-Impfstoff für Hunde
- Rhinotracheitis-Lebend-Impfstoff für Truthühner, Infektiöse-
- Salmonella-Enteritidis-Lebend-Impfstoff (oral) für Hühner
- Salmonella-Typhimurium-Lebend-Impfstoff (oral) für Hühner
- Yersiniose-Impfstoff (inaktiviert) für Salmoniden

Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

- Cayennepfefferdickextrakt, Eingestellter
- Clematis-armandii-Spross
- Curcumawurzelstock
- Japanischer-Pagodenbaum-Blüten

- Magnolia-officinalis-Blüten
- Rotwurzsalbei-Wurzel mit Wurzelstock
- Seifenrinde

Monographien

- Abacavirsulfat
- Anastrozol
- Ciclesonid
- Norfluran
- Pemetrexed-Dinatrium-Heptahydrat
- Risedronat-Natrium-2,5-Hydrat
- Rivastigminhydrogentartrat

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

Allgemeiner Teil

- 2.5.39 Methansulfonylchlorid in Methansulfonsäure
- 2.9.10 Ethanolgehalt und Ethanolgehaltstabelle
- 2.9.11 Prüfung auf Methanol und 2-Propanol 4 Reagenzien
- 5.2.6 Bewertung der Unschädlichkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere
- 5.2.9 Bewertung der Unschädlichkeit jeder Charge von Immunsera für Tiere
- 5.15 Funktionalitätsbezogene Eigenschaften von Hilfsstoffen

Monographien

Allgemeine Monographien

- Impfstoffe für Tiere
- Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

Einzelmonographien zu Impfstoffen für Tiere

- Adenovirose-Impfstoff (inaktiviert) für Hunde
- Adenovirose-Lebend-Impfstoff für Hunde
- Aktinobazillose-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine
- Anämie-Lebend-Impfstoff für Hühner, Infektiöse-
- Aujeszkysche-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine
- Aviäre-Encephalomyelitis-Lebend-Impfstoff, Infektiöse-
- Aviäre-Laryngotracheitis-Lebend-Impfstoff, Infektiöse-
- Aviäres-Paramyxovirus-3-Impfstoff (inaktiviert) für Truthühner
- Botulismus-Impfstoff für Tiere
- Bovine-Rhinotracheitis-Lebend-Impfstoff für Rinder, Infektiöse-

Bronchitis-Impfstoff (inaktiviert) für Geflügel, Infektiöse-
 Bronchitis-Lebend-Impfstoff für Geflügel, Infektiöse-
 Brucellose-Lebend-Impfstoff für Tiere
 Bursitis-Impfstoff (inaktiviert) für Geflügel, infektiöse-
 Bursitis-Lebend-Impfstoff für Geflügel, Infektiöse-
 Calicivirose-Impfstoff (inaktiviert) für Katzen
 Calicivirose-Lebend-Impfstoff für Katzen
 Chlamydien-Impfstoff (inaktiviert) für Katzen
 Cholera-Impfstoff (inaktiviert) für Geflügel
 Clostridium-chauvoei-Impfstoff für Tiere
 Clostridium-novyi-(Typ B)-Impfstoff für Tiere
 Clostridium-perfringens-Impfstoff für Tiere
 Clostridium-septicum-Impfstoff für Tiere
 Colibacillosis-Impfstoff (inaktiviert) für neugeborene Ferkel
 Colibacillosis-Impfstoff (inaktiviert) für neugeborene Wiederkäuer
 Coronavirusdiarrhö-Impfstoff (inaktiviert) für Kälber
 Egg-Drop-Syndrom-'76-Impfstoff (inaktiviert)
 Entenpest-Lebend-Impfstoff
 Enzootische-Pneumonie-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine
 Furunkulose-Impfstoff (inaktiviert, injizierbar, mit öligem Adjuvans) für Salmoniden
 Geflügelpocken-Lebend-Impfstoff
 Hämorrhagische-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert) für Kaninchen
 Hepatitis-Typ-I-Lebend-Impfstoff für Enten
 Herpesvirus-Impfstoff (inaktiviert) für Pferde
 Influenza-Impfstoff (inaktiviert) für Pferde
 Influenza-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine
 Kokzidiose-Lebend-Impfstoff für Hühner
 Leptospirose-Impfstoff (inaktiviert) für Hunde
 Leptospirose-Impfstoff (inaktiviert) für Rinder
 Leukose-Impfstoff (inaktiviert) für Katzen
 Mannheimia-Impfstoff (inaktiviert) für Rinder
 Mannheimia-Impfstoff (inaktiviert) für Schafe
 Marek'sche-Krankheit-Lebend-Impfstoff
 Milzbrandsporen-Lebend-Impfstoff für Tiere
 Mycoplasma-gallisepticum-Impfstoff (inaktiviert)
 Myxomatose-Lebend-Impfstoff für Kaninchen
 Newcastle-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert)
 Newcastle-Krankheit-Lebend-Impfstoff
 Panleukopenie-Impfstoff (inaktiviert) für Katzen
 Panleukopenie-Lebend-Impfstoff für Katzen
 Parainfluenza-Virus-Lebend-Impfstoff für Hunde
 Parainfluenza-Virus-Lebend-Impfstoff für Rinder
 Parvovirose-Impfstoff (inaktiviert) für Hunde
 Parvovirose-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine
 Parvovirose-Lebend-Impfstoff für Hunde
 Pasteurella-Impfstoff (inaktiviert) für Schafe
 Progressive-Rhinitis-atrophicans-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine

Respiratorisches-Syncytial-Virus-Lebend-Impfstoff für Rinder
 Rhinotracheitis-Virus-Impfstoff (inaktiviert) für Katzen
 Rhinotracheitis-Virus-Lebend-Impfstoff für Katzen
 Rotavirusdiarrhö-Impfstoff (inaktiviert) für Kälber
 Salmonella-Enteritidis-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner
 Salmonella-Typhimurium-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner
 Schweinepest-Lebend-Impfstoff (aus Zellkulturen), Klassische-
 Schweinerotlauf-Impfstoff (inaktiviert)
 Staupe-Lebend-Impfstoff für Frettchen und Nerze
 Staupe-Lebend-Impfstoff für Hunde
 Tenosynovitis-Virus-Lebend-Impfstoff für Geflügel
 Tetanus-Impfstoff für Tiere
 Tollwut-Impfstoff (inaktiviert) für Tiere
 Vibriose-Impfstoff (inaktiviert) für Salmoniden
 Vibriose-Impfstoff (inaktiviert) für Salmoniden, Kaltwasser-
 Virusdiarrhö-Impfstoff (inaktiviert) für Rinder

Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Birkenblätter
 Blutweiderichkraut
 Cayennepfefferölharz, eingestelltes, raffiniertes
 Fenchel, bitterer
 Japanischer-Pagodenbaum-Blütenknospen
 Mädesüßkraut
 Primelwurzel
 Weissdornfrüchte

Monographien

Amisulprid
 Atracuriumbesilat
 Buflomedilhydrochlorid
 Bupivacainhydrochlorid
 Calcipotriol, wasserfreies
 Calcipotriol-Monohydrat
 Carmellose
 Cefalotin-Natrium
 Cefazolin- Natrium
 Cetirizindihydrochlorid
 Difloxacinhydrochlorid-Trihydrat für Tiere
 Diltiazemhydrochlorid
 Famotidin
 Fludarabinphosphat
 Fluvastatin-Natrium
 Imipenem-Monohydrat
 Labetalolhydrochlorid
 Lactulose-Sirup
 Levodopa

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat
 Macrogole
 Mebendazol
 Mesalazin
 Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)
 Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-
 Dispersion 30%
 Naloxonhydrochlorid-Dihydrat
 Naproxen
 Nitrofurantoin
 Norethisteronacetat
 Omeprazol
 Oxacillin-Natrium-Monohydrat
 Palmitoylescorbinsäure
 Pilocarpinhydrochlorid
 Pilocarpinnitrat
 Praziquantel
 Selegilinhydrochlorid
 RRR-alpha-Tocopherol
 RRR-alpha-Tocopherolacetat

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

Allgemeine Kapitel

2.6.1 Prüfung auf Sterilität

Monographien

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen
 Braunellenähren

Monographien

Aceclofenac
 Heparin-Calcium
 Heparin-Natrium
 Metamizol-Natrium
 Sertralinhydrochlorid

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

Allgemeine Texte

5.2.9 Bewertung der Unschädlichkeit jeder Charge von Impfstoffen und Immunsera für Tiere *wird zu*
Bewertung der Unschädlichkeit jeder Charge von Immunsera für Tiere

Monographien

Einzelmonographien zu Impfstoffen für Tiere

Aviäres-Paramyxovirus-3-Impfstoff (inaktiviert) *wird zu*

Aviäres-Paramyxovirus-3-Impfstoff (inaktiviert) für Truthühner

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Cayennepfefferölharz, quantifiziertes, raffiniertes *wird zu*

Cayennepfefferölharz, eingestelltes, raffiniertes

Monographien

Imipenem *wird zu*

Imipenem-Monohydrat

Zu beachten:

Durch die neue Europäische Monographie im Supplement 7.7

- **Seifenrinde (Quillajae cortex** 04/2013: 1843),

die am 1.4.2013 in Kraft tritt, wird die folgende Monographie der **Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.)** abgelöst und ist ab 1.4.2013 **nicht mehr gültig**:

- **Seifenrinde (Quillaiae cortex)** 11.0/CH 229

Durch die neue Europäische Monographie im Supplement 7.7

- **Cayennepfefferdickextrakt, Eingestellter (Capsici extractum spissum normatum** 04/2013: 2529),

die am 1.4.2013 in Kraft tritt, wird die folgende Monographie der **Ph. Helv.** abgelöst und ist ab 1.4.2013 **nicht mehr gültig**:

- **Cayennepfefferfluidextrakt, eingestellter (Capsici extractum fluidum normatum)** 11.0/CH 55

Hinweis: Wird der neue Eingestellte Cayennepfefferdickextrakt der Ph. Eur. anstelle des Eingestellten Cayennepfefferfluidextrakts der Ph. Helv. verwendet, muss beachtet werden, dass sich die Gehaltslimiten der beiden Extrakte unterscheiden.

Der Nachtrag 7.8 zur Ph. Eur. 7 wird am 1. Juli 2013 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

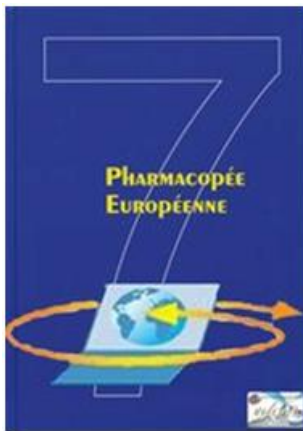
Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 7. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 7) mit den Nachträgen 7.1 - 7.7 sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 11).

Die Ph. Eur. 7 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch), bezogen werden.

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

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Swissmedic-Website unter www.swissmedic.ch/pharmacopoeia sowie unter www.edqm.eu

Entrée en vigueur du Supplément 7.7 de la Pharmacopée Européenne



Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 7.7 de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} avril 2013.

Le Supplément 7.7 de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) est entré en vigueur le 1^{er} avril 2013. Dans le Supplément 7.7 figurent les **nouveaux** textes suivants:

Chapitres généraux

- 2.4.20. Dosage des résidus de catalyseurs ou de réactifs métalliques
- 2.9.47. Démonstration de l'uniformité des préparations unidoses à partir d'échantillons de grande taille
- 5.20. Résidus de catalyseurs ou de réactifs métalliques

Monographies

Monographies générales

Préparations pharmaceutiques

Vaccins pour usage vétérinaire

- Vaccin inactivé de la yersiniose pour salmonidés
- Vaccin vivant de Bordetella bronchiseptica pour le chien
- Vaccin vivant de la rhinotrachéite infectieuse pour la dinde
- Vaccin vivant oral de la salmonellose à Salmonella Enteritidis pour le poulet
- Vaccin vivant oral de la salmonellose à Salmonella Typhimurium pour le poulet

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

- Bois de Panama (écorce de)
- Clematis armandii (tige de)
- Curcuma (rhizome de)

- Magnolia officinalis (fleur de)
- Piment de Cayenne (extrait mou titré de)
- Salvia miltiorrhiza (racine et rhizome de)
- Sophora (fleur de)

Monographies

- Abacavir (sulfate d')
- Anastrozole
- Ciclésionide
- Norflurane
- Pémétréxed disodique heptahydraté
- Risédrionate sodique 2,5-hydraté
- Rivastigmine (hydrogénotartrate de)

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

Chapitres généraux

- 2.5.39. Chlorure de méthanesulfonyl dans l'acide méthanesulfonique
- 2.9.10. Teneur en éthanol
- 2.9.11. Recherche du méthanol et du 2-propanol
- 4. Réactifs
- 5.2.6. Evaluation de l'innocuité des vaccins et immunosérums vétérinaires
- 5.2.9. Evaluation de l'innocuité de chaque lot d'immunosérums pour usage vétérinaire
- 5.15. Caractéristiques liées à la fonctionnalité des excipients

Monographies

Monographies générales

- Substances pour usage pharmaceutique
- Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccins pour usage vétérinaire

- Vaccin botulinique pour usage vétérinaire
- Vaccin de Clostridium chauvoei pour usage vétérinaire
- Vaccin de Clostridium novyi (type B) pour usage vétérinaire
- Vaccin de Clostridium perfringens pour usage vétérinaire
- Vaccin de Clostridium septicum pour usage vétérinaire
- Vaccin inactivé de la bronchite infectieuse aviaire
- Vaccin inactivé de la bursite infectieuse aviaire
- Vaccin inactivé de la calicivirose du chat
- Vaccin inactivé de la chlamydie du chat
- Vaccin inactivé de la colibacillose néonatale des porcelets

- Vaccin inactivé de la colibacillose néonatale des ruminants
 Vaccin inactivé de l'actinobacillose du porc
 Vaccin inactivé de l'adénovirose canine
 Vaccin inactivé de la diarrhée virale bovine
 Vaccin inactivé de la grippe équine
 Vaccin inactivé de la grippe porcine
 Vaccin inactivé de la leptospirose bovine
 Vaccin inactivé de la leptospirose canine
 Vaccin inactivé de la leucose féline
 Vaccin inactivé de la maladie d'Aujeszky pour le porc
 Vaccin inactivé de la maladie des oeufs hardés
 Vaccin inactivé de la maladie hémorragique du lapin
 Vaccin inactivé de la mannheimiose bovine
 Vaccin inactivé de la mannheimiose des moutons
 Vaccin inactivé de la panleucopénie infectieuse du chat
 Vaccin inactivé de la parvovirose canine
 Vaccin inactivé de la parvovirose porcine
 Vaccin inactivé de la pasteurellose des moutons
 Vaccin inactivé de la pneumonie enzootique porcine
 Vaccin inactivé de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle)
 Vaccin inactivé de la rhinite atrophique progressive du porc
 Vaccin inactivé de la rhinotrachéite virale du chat
 Vaccin inactivé de la salmonellose à *Salmonella* Enteritidis pour le poulet
 Vaccin inactivé de la salmonellose à *Salmonella* Typhimurium pour le poulet
 Vaccin inactivé de la vibriose des eaux froides pour salmonidés
 Vaccin inactivé de la vibriose pour salmonidés
 Vaccin inactivé de l'herpèsvirus équin
 Vaccin inactivé de *Mycoplasma gallisepticum*
 Vaccin inactivé des diarrhées à coronavirus des veaux
 Vaccin inactivé des diarrhées à rotavirus des veaux
 Vaccin inactivé du choléra aviaire
 Vaccin inactivé du paramyxovirus aviaire 3 pour la dinde
 Vaccin inactivé du rouget du porc
 Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la furunculose pour salmonidés
 Vaccin rabique inactivé pour usage vétérinaire
 Vaccin tétanique pour usage vétérinaire
 Vaccin vivant de la bronchite infectieuse aviaire
 Vaccin vivant de la brucellose (*Brucella melitensis* souche Rev. 1) pour usage vétérinaire
 Vaccin vivant de la bursite infectieuse aviaire
 Vaccin vivant de la calicivirose du chat
 Vaccin vivant de la coccidiose pour le poulet
 Vaccin vivant de l'adénovirose canine
 Vaccin vivant de la laryngotrachéite infectieuse aviaire
 Vaccin vivant de la maladie de Carré pour le chien
 Vaccin vivant de la maladie de Carré pour mustélidés
 Vaccin vivant de la maladie de Marek
 Vaccin vivant de la myxomatose pour le lapin
 Vaccin vivant de l'anémie infectieuse du poulet
 Vaccin vivant de la panleucopénie infectieuse du chat
 Vaccin vivant de la parvovirose canine
 Vaccin vivant de la peste du canard
 Vaccin vivant de la peste porcine classique préparé sur cultures cellulaires
 Vaccin vivant de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle)
 Vaccin vivant de la rhinotrachéite infectieuse bovine
 Vaccin vivant de la rhinotrachéite virale du chat
 Vaccin vivant de la ténosynovite virale aviaire
 Vaccin vivant de la variole des gallinacés
 Vaccin vivant de l'encéphalomyélite infectieuse aviaire
 Vaccin vivant de l'hépatite virale du canard, type I
 Vaccin vivant du virus parainfluenza bovin
 Vaccin vivant du virus parainfluenza canin
 Vaccin vivant du virus syncytial respiratoire bovin
 Vaccin vivant sporulé de la fièvre charbonneuse pour usage vétérinaire
- Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales**
 Aubépine (baie d')
 Bouleau (feuille de)
 Fenouil amer (fruit de)
 Piment de Cayenne (oléorésine raffinée et titrée de)
 Primevère (racine de)
 Reine des prés (sommité fleurie de)
 Salicaire
 Sophora (bouton floral de)
- Monographies**
 Amisulpride
 Ascorbyle (palmitate d')
 Atracurium (bésilate d')
 Buflomédil (chlorhydrate de)
 Bupivacaïne (chlorhydrate de)
 Calcipotriol anhydre
 Calcipotriol monohydraté
 Carmellose
 Céfalotine sodique
 Céfazoline sodique
 Cétirizine (dichlorhydrate de)

Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1)
 Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (dispersion de) à 30 pour cent
 Difloxacin (chlorhydrate de) trihydraté pour usage vétérinaire
 Diltiazem (chlorhydrate de)
 Famotidine
 Fludarabine (phosphate de)
 Fluvastatine sodique
 Imipénem monohydraté
 Labétalol (chlorhydrate de)
 Lactulose liquide
 Lévodopa
 Lincomycine (chlorhydrate de)
 Macrogols
 Mébendazole
 Méسالazine
 Naloxone (chlorhydrate de) dihydraté
 Naproxène
 Nitrofurantoin
 Noréthistérone (acétate de)
 Oméprazole
 Oxacilline sodique monohydratée
 Pilocarpine (chlorhydrate de)
 Pilocarpine (nitrate de)
 Praziquantel
 Sélégiline (chlorhydrate de)
 RRR-alpha-Tocophérol
 RRR-alpha-Tocophéryle (acétate de)

Les textes suivants ont été **corrigés**:

Chapitres généraux

2.6.1. Stérilité

Monographies

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Brunelle commune (épi fructifère de)

Monographies

Acéclofénac
 Héparine calcique
 Héparine sodique
 Métamizole sodique monohydraté
 Sertraline (chlorhydrate de)

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

Chapitres généraux

5.2.9. Evaluation de l'innocuité de chaque lot d'immunosérums pour usage vétérinaire (*en remplacement* d'Evaluation de l'innocuité de chaque lot des vaccins et immunosérums vétérinaires)

Monographies

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé du paramyxovirus aviaire 3 pour la dinde

(*en remplacement* de Vaccin inactivé du paramyxovirus aviaire 3)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Piment de Cayenne (oléorésine raffinée et titrée de)

(*en remplacement* de Piment de Cayenne (oléorésine raffinée et quantifiée de))

Monographies

Imipénem monohydraté

(*en remplacement* d'Imipénem)

À noter:

Le nouveau texte européen paru dans le supplément 7.7

- **Bois de Panama (écorce de)** 04/2013: 1843

qui est entrée en vigueur le 1.4.2013 remplace la monographie suivante de **Pharmacopoea Helvétique (Ph. Helv.)** qui n'est donc **plus valable** à compter du 1.4.2013:

- **Quillaya (écorce de) (Quillaiae cortex)**, 11.0/CH 229)

Le nouveau texte européen paru dans le supplément 7.7

- **Piment de Cayenne (extrait mou titré de)** 04/2013: 2529

qui est entrée en vigueur le 1.4.2013 remplace la monographie suivante de la **Ph. Helv.** qui n'est donc **plus valable** à compter du 1.4.2013:

- **Poivre de Cayenne (extrait fluide titré de) (Capsici extractum fluidum normalium)**, 11.0/CH 55

Remarque: Si le nouvel extrait mou titré de piment de Cayenne de la Ph. Eur. est utilisé en remplacement de l'extrait fluide titré de poivre de Cayenne de la Ph. Helv., il convient de tenir compte du fait que les teneurs limites de ces deux extraits sont différentes.

Le Supplément 7.8 de la Ph. Eur. 7 entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2013.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 7^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 7) et ses Suppléments 7.1 - 7.7 ainsi que la 11^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11).

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

(www.publicationsfederales.ch).

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

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur www.swissmedic.ch/pharmacopee et www.edqm.eu

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Adcetris[®], Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Brentuximab Vedotin)

Name Arzneimittel:	Adcetris [®] , Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Brentuximab Vedotin
Dosisstärke und galenische Form:	50mg, Pulver
Anwendungsgebiet / Indikation:	Adcentris ist für die Behandlung von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem CD30+ Hodgkin-Lymphom (HL) indiziert: nach einer autologen Stammzell-Transplantation oder nach zumindest zwei vorherigen Behandlungen, falls eine Stammzell-Transplantation keine Behandlungsmöglichkeit darstellt. Adcentris ist für die Behandlung von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem systemischem anaplastischem grosszelligem Lymphom (sALCL) indiziert.
ATC Code:	L01XC12
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	62132
Zulassungsdatum:	04.03.2013

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Adcentris[®], Poudre pour solution pour perfusion (Brentuximab Vedotin)

Préparation:	Adcentris [®] , poudre pour solution pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Brentuximab Vedotin
Dosage et forme galénique:	50mg, poudre
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Adcentris ist für die Behandlung von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem CD30+ Hodgkin-Lymphom (HL) indiziert: nach einer autologen Stammzell-Transplantation oder nach zumindest zwei vorherigen Behandlungen, falls eine Stammzell-Transplantation keine Behandlungsmöglichkeit darstellt. Adcentris ist für die Behandlung von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem systemischem anaplastischem grosszelligem Lymphom (sALCL) indiziert.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.</p>
Code ATC:	L01XC12
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	62132
Date d'autorisation:	04.03.2013

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tresiba Penfill[®], Injektionslösung und Tresiba FlexTouch[®], Injektionslösung (Insulin Degludec)

Name Arzneimittel:	Tresiba Penfill [®] , Injektionslösung Tresiba FlexTouch [®] , Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Insulin Degludec
Dosisstärke und galenische Form:	100E/ml, Injektionslösung in einer Patrone 100E/ml, Injektionslösung in einem Fertigpen 200E/ml, Injektionslösung in einem Fertigpen Diabetes mellitus bei Erwachsenen.
Anwendungsgebiet / Indikation:	
ATC Code:	A10A
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.06.1/Insuline
Zulassungsnummer/n:	62562 und 62563
Zulassungsdatum:	12.03.2013

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tresiba Penfill[®], Solution injectable et Tresiba FlexTouch[®], Solution injectable (Insuline dégludec)

Préparation:	Tresiba Penfill [®] , Solution injectable Tresiba FlexTouch [®] , Solution injectable
Principe(s) actif(s):	Insuline dégludec
Dosage et forme galénique:	100U/ml, Solution injectable dans une cartouche 100U/ml, Solution injectable dans un stylo prérempli 200U/ml, Solution injectable dans un stylo prérempli
Possibilités d'emploi / Indication:	Diabetes mellitus bei Erwachsenen. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.
Code ATC:	A10A
No IT / désignation:	07.06.1/Insulines
No d'autorisation:	62562 et 62563
Date d'autorisation:	12.03.2013 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Neue formale Anforderungen für alle Gesuche für Tierarzneimittel

Seit dem 15. Februar 2013 erfolgt der Gesuchseingang für Tierarzneimittel (TAM) bei Swissmedic – wie bei den Humanarzneimitteln seit anfangs 2012 – zentral in der Abteilung Submissions. Bei formalen Mängeln werden Antragstellerinnen direkt von der Abteilung Submissions kontaktiert.

Anpassung des Formulars *Gesuch Zulassung/Änderung* und der Checkliste *Formale Kontrolle für Tierarzneimittel*:

Es gibt neu ein separates Formular *Gesuch Zulassung/Änderung TAM* für alle Gesuche, die Tierarzneimittel betreffen. Dieses ersetzt das bisherige Formular *Gesuch Zulassung/Änderung* und ist jedem Zulassungsgesuch und allen genehmigungspflichtigen und wesentlichen Änderungen beizulegen. Ebenfalls neu ist eine separate Checkliste *Formale Kontrolle TAM* für alle Neuanmeldungen und wesentlichen Änderungen, die Tierarzneimittel betreffen. Diese ersetzt die bisherige Checkliste *Formale Kontrolle Zulassungsgesuch* und muss jeder Erstzulassung und wesentlichen Änderung beigelegt werden.

Die Formulare sind auf der Swissmedic-Homepage unter Swissmedic – Dokumente Leistungen – Tierarzneimittel – Formulare und Checklisten aufgeschaltet.

Nouvelle exigence formelle pour toutes les demandes concernant des médicaments vétérinaires

A compter du 15 février 2013, l'enregistrement de toutes les demandes déposées auprès de Swissmedic – comme pour les médicaments humains depuis le début de l'année 2012 – pour des médicaments vétérinaires sera effectué de manière centralisée par notre division Submissions, qui contactera les requérants en cas de lacunes formelles.

Adaptation du formulaire *Demande d'autorisation/de modification* et de la Liste de contrôle *Contrôle formel pour les médicaments vétérinaires*:

Nous vous informons de l'existence d'un nouveau formulaire *Demande d'autorisation/de modification d'un médicament vétérinaire* qui doit désormais être utilisé pour toutes les demandes concernant des médicaments vétérinaires. Il remplace le formulaire *Demande d'autorisation/de modification* qui était jusqu'à présent utilisé pour les médicaments vétérinaires et doit être joint à chaque demande. Swissmedic met également à votre disposition une Liste de contrôle *Contrôle formel des demandes d'autorisation de médicaments vétérinaires* séparée pour toutes les nouvelles annonces et toutes les modifications essentielles qui concernent des médicaments vétérinaires. Elle remplace l'actuelle Liste de contrôle *Contrôle formel des demandes d'autorisation* et doit être remise pour toute demande de première autorisation et de modification essentielle.

Les formulaires sont disponibles sur le site internet de Swissmedic sous Swissmedic - Documents Prestation - Médicaments à usage vétérinaire - Formulaires et listes de contrôle.

Nachtrag zur Publikation *Einreichung von Antworten auf die List of Questions (Modul 2-5) bei Papiergesuchen vom November 2012*

Der Text zur Einreichungen von Antworten auf die List of Questions (Modul 2-5) bei Papiergesuchen (Swissmedic Journal November 2012, Seite 1078) hat teilweise zu Missverständnissen geführt. Wir möchten die Formulierung deshalb präzisieren.

Bei Antworten auf die List of Questions (Modul 2-5) bei Papiergesuchen mussten wir in letzter Zeit vermehrt feststellen, dass die Dokumentation zu diesen Antworten nicht nach Modulen getrennt eingereicht wird. Wir stellen deshalb die Vorgaben hier noch einmal dar, um Ihnen die Möglichkeit zu geben, Beanstandungen in Zukunft zu vermeiden.

Aufgrund der modularen Struktur des *Common Technical Document* (CTD) müssen die Module 2-5 immer - also auch bei Antworten auf die List of Questions – separat, d. h. getrennt nach Modulen, in Ordnern oder Schnellheftern eingereicht werden.

Auch die Antworten auf die List of Questions sollten direkt in die betroffenen Module integriert und nach Regulatory/Qualität/Präklinik/Klinik getrennt eingereicht werden. Sowohl die Antworten als auch die Dokumentation müssen in der Anzahl Kopien eingereicht werden, die in den Vorgaben definiert ist. Auch ist es wichtig, diese in Schnellheftern oder Ordnern nach Themengebiet zu trennen.

Muss zur Beantwortung der List of Questions keine Dokumentation eingereicht werden, können die Antworten auch als ein zusammenhängendes Dokument in das Modul 1 integriert werden. Dieses muss jedoch auch hier in entsprechender Kopienzahl (1 Kopie pro Themengebiet) vorliegen. Werden die Vorgaben nicht eingehalten, müssen wir die Dokumentation zurück an die Gesuchstellerin senden. Wir werden sie gleichzeitig auffordern, die Mängel zu beheben und uns die Unterlagen erneut zuzusenden.

Wir weisen Sie darauf hin, dass wir die Antwort erst zur Begutachtung weiterleiten können, wenn alle Unterlagen korrekt und vollständig vorliegen.

Addendum à la publication *Envois des réponses à des listes de questions (modules 2 à 5) se rapportant à des demandes soumises sur papier de novembre 2012*

L'article qui traite des envois de réponses aux listes de questions (modules 2 à 5) se rapportant à des demandes soumises sur papier (Journal Swissmedic de novembre 2012, page 1079) a occasionné certains malentendus. Nous souhaiterions dès lors préciser notre propos.

Ces derniers temps, Swissmedic constate de plus en plus souvent que dans les demandes soumises sur papier, la documentation envoyée en réponse aux listes de questions (modules 2 à 5) n'est pas séparée par module. Nous nous proposons dès lors d'expliquer à nouveau les dispositions à respecter afin de vous donner la possibilité d'éviter les objections à l'avenir.

Du fait de la structure modulaire du *Common Technical Document* (CTD), les modules 2 à 5 doivent toujours – et donc également lorsqu'il s'agit de réponses aux listes de questions – être soumis séparément, à savoir répartis dans des classeurs ou des chemises à lamelle selon les modules.

De la même façon, les réponses aux listes de questions doivent être intégrées directement dans les modules concernés et séparées selon les rubriques qu'elles concernent (aspects réglementaires/qualité/préclinique/clinique). Tant les réponses que la documentation doivent nous être fournies dans le nombre de copies précisé dans les instructions. Il est également important de séparer ces documents dans des chemises à lamelle ou dans des classeurs selon les thèmes.

Si les réponses à la liste de questions ne nécessitent aucune documentation, elles peuvent aussi être intégrées dans le module 1 sous forme de document indépendant. Mais en l'occurrence, ce dernier doit également être livré dans le nombre d'exemplaires correspondant (un par thématique). En cas de non-respect de ces instructions, nous devons renvoyer la documentation au requérant en l'invitant parallèlement à remédier aux lacunes et à nous soumettre cette dernière une nouvelle fois.

Nous attirons votre attention sur le fait que nous ne pouvons transmettre les réponses pour examen que lorsque tous les documents nous ont été remis correctement et intégralement.

Umsetzung formaler Anforderungen bei Zulassungsgesuchen

Swissmedic ist bestrebt, jedes eingereichte Gesuch einheitlich nach den geltenden formalen Anforderungen zu prüfen, bevor es für die inhaltliche Begutachtung an die Fachabteilungen weitergereicht wird.

Stellen wir bei Einreichungen formale Mängel fest, müssen wir die Gesuchstellerin mittels einer formalen Beanstandung auffordern, diese zu beheben. Das Gesuch kann erst zur Begutachtung weitergeleitet werden, wenn alle Unterlagen formal korrekt und vollständig vorliegen.

Wir hoffen, den Firmen mit dieser Publikation die Umsetzung unserer Vorgaben zu erleichtern und formale Beanstandungen zu vermeiden.

Dokumentation allgemein

Anforderungen an das *Common Technical Document* (CTD)

Mit jeder Papier-Einreichung muss die Gesuchstellerin ein Inhaltsverzeichnis für die mitgelieferte Dokumentation einreichen (siehe auch *Swissmedic Journal* 04/2004, Seite 384f).

Für die Originalunterlagen und jede weitere Kopie muss je ein separater Ordner/Schnellhefter eingereicht werden.

Die Referenzdokumentation muss bei allen Einreichungen nach Modulen 2-5 getrennt und gut gekennzeichnet in Ordnern/Schnellheftern geheftet eingereicht werden. Umfasst die Einreichung mehr als zehn Referenzdokumente pro Modul, müssen diese mit Registerkarten getrennt sein.

Module 1-5

Reicht die Gesuchstellerin im Modul 1 Teile aus Modul 2 bis 5 ein, wird dies von Swissmedic formal beanstandet. Dies gilt für alle Gesuche sowie für Antworten z. B. auf List of Questions oder den Vorbescheid.

Lose Blattsammlung

Sämtliche Dokumente des Moduls 1 müssen einzeln in gehefteter Form eingereicht werden (gemäss *Swissmedic Journal* 11/2012, Seite 1078 und *Swissmedic Journal* 05/2011, Seite 362)

Teillieferungen

Falls bei einer Antwort auf die List of Questions, einer Antwort auf einen Vorbescheid oder eine Antwort auf ein Textprüfungsschreiben nur ein Teil der geforderten Unterlagen eingereicht

wird, muss im Begleitschreiben darauf hingewiesen werden, dass es sich um eine Teillieferung handelt. Ausserdem muss hier mitgeteilt werden, welche Unterlagen noch ausstehen und bis wann diese eingereicht werden.

Im Begleitbrief der Lieferung, welche die Unterlagen vervollständigt, muss erwähnt werden, dass es sich um die letzte Teillieferung handelt. Das Gesuch wird erst weiter begutachtet, wenn alle Unterlagen inkl. allenfalls geforderter Prüfmuster vollständig bei Swissmedic eingegangen sind.

Electronic Common Technical Document (eCTD) - Bookmarks und Hyperlinks

Die eingereichten Dokumente in den Modulen 2-5 sind mit Bookmarks und Hyperlinks zu versehen. Ausnahme dazu sind Literaturreferenzen und Dokumente mit < 20 Seiten, die keine Bookmarks benötigen. Hyperlinks müssen direkt auf die referenzierte Stelle springen (nicht an den Anfang des Dokuments). Dies ermöglicht eine effiziente Begutachtung.

Zusammenfassung/Expertenstatement

Bei Einreichung einer Zusammenfassung (Overview) oder eines Expertenstatements ist das Curriculum Vitae (CV) und die Unterschrift des jeweiligen Experten einzureichen (siehe Merkblatt *Zulassung/Änderung*, Abs. 5.28). Das CV und die Unterschrift der Experten müssen im Modul 1 eingereicht werden.

Begleitbrief und Vollmachten Begleitschreiben

Das Begleitschreiben muss in der geforderten Anzahl Kopien eingereicht werden. Die in den Merkblättern/Verwaltungsverordnungen geforderten Angaben zum eingereichten Gesuch müssen im Begleitschreiben aufgeführt sein.

Allergenpräparate – Begleitbrief und Formulare

Sind bei einem Gesuch mehr als fünf Allergenpräparate betroffen, müssen das Begleitschreiben und die notwendigen Formulare nur einmal (Original und Kopie) eingereicht werden. Zusätzlich muss eine Liste der betroffenen Präparate beigelegt werden. In den Formularen und im Begleitschreiben muss auf die Präparate in der Liste verwiesen werden.

Firmenvollmachten

Gesuchstellerinnen können externe Firmen beauftragen, in ihrem Namen Zulassungs- und Änderungs Gesuche einzureichen. Dazu muss Swissmedic eine entsprechende Vollmacht geschickt werden, welche die Firma zur Einreichung des Zulassungsgesuches im Namen der Zulassungsinhaberin ermächtigt.

Vollmachten können grundsätzlich für einzelne Produkte, für die ganze Produktpalette und die in diesem Zusammenhang anstehenden Handlungen oder für einzelne Gesuche ausgestellt werden. Schreiben zur Übertragung von Vollmachten dürfen Swissmedic aber nur für zur Zulassung beantragte Produkte oder für bereits zugelassene Produkte eingereicht werden. Es ist nicht möglich, Vollmachten für Produkte einzureichen, die noch nicht zur Zulassung beantragt sind.

Formulare

Formular *Gesuch Zulassung/Änderung*

Für das Formular *Gesuch Zulassung/Änderung* muss pro Zulassungsnummer und pro Gesuchstyp ein eigenes Originalexemplar inklusive Kopien eingereicht werden, (Anzahl Kopien bei Änderungen der Qualität neu drei Exemplare, Anzahl Kopien bei Änderung der Arzneimittelinformation bzw. Einreichung präklinischer und/oder klinischer Dokumentation vier Exemplare; Anzahl Kopien bei wesentlichen Änderungen neun Exemplare).

Unter der Rubrik "Art der Zulassung/Änderung" darf jeweils nur ein Gesuchstyp angekreuzt werden.

Ausfüllen des Formulars *Gesuch Zulassung/Änderung* bei Sammelgesuchen

Das Formular *Gesuch Zulassung/Änderung* muss pro Zulassungsnummer einmal ausgefüllt und in entsprechender Kopienzahl (für die erste Zulassungsnummer entsprechend dem gewählten Gesuchstyp, für alle weiteren Zulassungsnummern eine Kopie) eingereicht werden.

Unter der Rubrik "Zulassungsnummer" wird nur jeweils eine der vom Sammelgesuch betroffenen Zulassungsnummern aufgeführt.

Unter der Rubrik "Sammelgesuch" müssen auf jedem Formular alle vom Sammelgesuch betroffenen Zulassungsnummern aufgeführt werden.

Beispiel: Ein Sammelgesuch für die Zulassungsnummern x, y und z.

- a) *Formular für Zulassungsnummer x: Unter "Zulassungsnummer" im oberen Bereich wird die Zulassungsnummer x eingetragen. In der Rubrik "Sammelgesuch" werden alle vom Sammelgesuch betroffenen Zulassungsnummern x, y und z eingetragen. Das Original und dem Gesuchstyp entsprechende Anzahl Kopien werden eingereicht.*
- b) *Formular für Zulassungsnummer y: Unter "Zulassungsnummer" im oberen Bereich wird die Zulassungsnummer y eingetragen. In der Rubrik "Sammelgesuch" werden alle vom Sammelgesuch betroffenen Zulassungsnummern x, y und z eingetragen. Das Original und eine Kopie werden eingereicht.*
- c) *Formular für Zulassungsnummer z: Unter "Zulassungsnummer" im oberen Bereich wird die Zulassungsnummer z eingetragen. In der Rubrik "Sammelgesuch" werden alle vom Sammelgesuch betroffenen Zulassungsnummern x, y und z eingetragen. Das Original und eine Kopie werden eingereicht.*

Genehmigungspflichtige Änderung der Qualität

Die Anzahl einzureichender Kopien des Begleitschreibens sowie des Formulars *Gesuch Zulassung/Änderung* und weiterer einzureichender Formulare beträgt bei Änderungen der Qualität neu drei Exemplare. Ist die Arzneimittelinformation von der Änderung betroffen bzw. wird präklinische und/oder klinische Dokumentation eingereicht, beträgt die geforderte Anzahl fünf Exemplare (siehe Merkblatt *Einreichung von Änderungen*, Kapitel 6.2).

Anzahl Exemplare des Formulars *Gesuch Zulassung/Änderung* bei eCTD

Das Formular *Gesuch Zulassung/Änderung* muss bei eCTD neu für alle Gesuchstypen in 2-facher Ausführung (das Original, eine Kopie) eingereicht werden. Eine Kopie wird als Eingangsbesätigung an die Gesuchstellerin retourniert.

Zwischenverfügung bei meldepflichtigen Änderungen

Das bei einer Zwischenverfügung von Swissmedic an die Gesuchstellerin verschickte Originalformular *Meldepflichtige Änderungen* muss durch die Firma mit der entsprechenden Antwort zwingend wieder im Original an Swissmedic retourniert werden. Dies ist wegen der auf diesem Formular enthaltenen Originalunterschriften notwendig. Fehlt dieses Formular im Original bei der Gesuchsvervollständigung, wird Swissmedic eine Verfügung Nichteintreten erlassen.

Formular *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs*

Wenn ein Präparat keine Stoffe tierischen/humanen Ursprungs enthält, so ist auf Seite 3 des Formulars *Gesuch Zulassung/Änderung* bei der entsprechenden Frage „nein“ anzukreuzen. In diesem Fall entfällt die Pflicht, das Formular *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs* einzureichen. Auf das Fehlen des Formulars sollte im Begleitbrief hingewiesen werden.

Formular *Bestätigung Stoffe aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO)*

Das Formular *Bestätigung Stoffe aus gentechnisch veränderten Organismen* muss bei einer Erstzulassung, Verlängerung oder Änderung der Qualität (des Wirkstoffs bzw. eines der Hilfsstoffe) eingereicht werden, wenn im Fertigprodukt Stoffe oder Hilfsstoffe aus GVO enthalten sind. Wenn ein Präparat keine genetisch veränderten Organismen enthält, so ist auf Seite 3 des Formulars *Gesuch Zulassung/Änderung* bei der entsprechenden Frage „nein“ anzukreuzen. In diesem Fall entfällt die Pflicht, das Formular *Bestätigung Stoffe aus gentechnisch veränderten Organismen* einzureichen. Auf das Fehlen des Formulars sollte im Begleitbrief hingewiesen werden.

Formular *Drug Master File (DMF) Erstzulassungen/Änderungen*

Das Formular *DMF Erstzulassungen/Änderungen* Teil A und B, sowie der *Letter of Access* müssen bei allen Gesuchen, die ein DMF betreffen, mit der jeweiligen Originalunterschrift (Teil A – ZulassungsinhaberIn, Teil B und *Letter of Access* – *DMF Holder*) eingereicht werden, auch wenn Swissmedic das DMF bereits vorliegt.

Präzisierung der formalen Anforderungen zum Ausfüllen des Formulars *Genehmigungspflichtige Änderung der Qualität*

Die Beschreibung/Begründung der Änderung sollte kurz und präzise sein. Erfahrungen zeigen, dass dieser Abschnitt häufig bereits eine Gegenüberstellung enthält, die in den Abschnitt „bisher genehmigt/beantragt“ gehört. Diese sollte deshalb dort eingetragen werden.

Der Abschnitt „bisher genehmigt/beantragt“ muss eine inhaltlich nachvollziehbare Zusammenfassung der Änderungen enthalten. Zusätzlich zur inhaltlichen Zusammenfassung darf auf Dokumente in Modul 3 verwiesen werden.

Das Fehlen der inhaltlichen Zusammenfassung in dem Abschnitt „bisher genehmigt/beantragt“ wird formal beanstandet.

Ausschliessliche Verweise auf Firmen-interne Codes (wie z.B. SOPs, „Methode XYZ“, „Validierungsreport XXXX“) oder andere Dokumente (z. B. Anhänge) genügen nicht und werden ebenfalls formal beanstandet.

Arzneimittelinformation**Arzneimittelinformationen**

Die Fachinformation/Patienteninformation sind Swissmedic gemäss Art. 17 Arzneimittel-Zulassungs-Verordnung (AMZV; SR 812.212.22) in Papierkopien und zusätzlich elektronisch auf CD einzureichen.

Dies gilt für die Ersteinreichung sowie für alle nachfolgenden Einreichungen im Verlauf der Gesuchsbearbeitung.

Elektronische Daten der Arzneimittelinformationen (AI) sind bei Neuanträgen und wesentlichen Änderungen, bei denen die AI betroffen ist, und bei Änderung der AI mit wissenschaftlicher Begutachtung notwendig. Bei Änderung der AI ohne wissenschaftliche Begutachtung ist das Einreichen der elektronischen Daten nicht notwendig.

Änderungen der Arzneimittelinformation – Kennzeichnung der Änderungen

Im Begleitbrief muss bestätigt werden, dass sämtliche Änderungen in den vorgelegten Manuskripten deutlich als solche gekennzeichnet sind und dass der restliche Text der letztgenehmigten Version vom „Tag/Monat/Jahr“ entspricht, siehe *Verwaltungsverordnung (VV) Anleitung Anforderung an die Arzneimittelinformation von Humanarzneimitteln*, Kapitel 8.2 sowie Anhang 2.

Änderungen der Arzneimittelinformation – Referenzierung

In Ergänzung zur *VV Anforderung Arzneimittelinformation*: Aussagen in der Arzneimittelinformation müssen wissenschaftlich begründet und belegt werden. Dabei kann auf Studienberichte, Publikationen oder andere wissenschaftliche Dokumentation referenziert werden.

Bei Referenzierung auf Studienberichte, Publikationen, andere wissenschaftliche Dokumentation, ein *Summary* oder *Overview* ist die jeweils zutreffende Seitenzahl anzugeben (siehe auch: *Swissmedic Journal 4/2004*, Seite 384ff). Die Referenzierung auf das firmeninterne *Core Data*

Sheet (CDS) bzw. *Company CDS* (CCDS) oder das *Summary of Product Characteristics* (SmPC) ist nicht zulässig, da es sich hierbei nicht um wissenschaftliche Referenzen handelt.

Änderung der Arzneimittelinformation – sicherheitsrelevant

Das Gesuch *Änderung der Arzneimittelinformation – sicherheitsrelevant* erfordert entweder die Einreichung eines *Health Professional Communication* (HPC) oder einer Begründung, weshalb kein HPC eingereicht wurde. Fehlt beides, wird das Gesuch formal beanstandet. Siehe VV *Anforderungen an die Arzneimittelinformation von Humanarzneimitteln*, Anhang 2.

Frist Gesuchsvervollständigung bei sicherheitsrelevanten Änderungen

Aufgrund der Dringlichkeit des eingereichten Gesuches beträgt die Frist zur Gesuchsvervollständigung bei sicherheitsrelevanten Änderungen 10 Tage.

Sonstiges

Auflagen Quality Review, Preclinical Review und Clinical Review

Für Einreichungen von Auflagen muss neu immer das Formular *Gesuch Zulassung/Änderung* vorgelegt werden (5-fach bei Papiergesuchen, 2-fach bei eCTD Gesuchen).

Für eCTD-Einreichungen gilt:

Auflagen-gesuche sind eine neue regulatorische Aktivität, d.h. es gibt keine „related sequence“; als „application type“ ist „variations requiring authorisation incl. scientific review“ zu wählen mit der zwingenden „submission description“ „follow-up measure“, damit ersichtlich wird, dass es sich um eine Auflage handelt.

Jede verlangte Einreichung wird separat fakturiert gemäss Anhang 5 Buchstabe B Absatz 2 Ziffer II Heilmittel-Gebührenverordnung. (HGebV SR; 812.214.5).

Einreichungszeitpunkt und Inhalt der Auflagen sind dem jeweiligen Verfügungsschreiben zu entnehmen.

Unaufgefordert eingereichte Unterlagen (z. B. Zwischenberichte bei Stabilitätsstudien) werden von Swissmedic nicht akzeptiert und kostenpflichtig an die Gesuchstellerin retourniert. Siehe auch Swissmedic Journal 07/2008.

Mise en œuvre d'exigences formelles dans le cadre des demandes d'autorisation

Swissmedic s'efforce de vérifier toutes les demandes reçues en appliquant de la même manière les exigences formelles en vigueur avant de les transmettre aux divisions spécialisées en vue de leur examen sur le fond.

Si nous constatons des lacunes formelles dans les documents que nous recevons, nous devons envoyer au requérant une lettre d'objection formelle l'invitant à remédier à ces lacunes. Les demandes ne peuvent en effet être transmises pour examen que lorsque nous disposons de tous les documents et que ces derniers respectent les exigences formelles.

Nous espérons ainsi faciliter la mise en œuvre de nos instructions pour les entreprises et éviter les objections formelles.

Aspects généraux relatifs à la documentation Exigences relatives au *Common Technical Document (CTD)*

Le requérant doit accompagner chaque envoi sur papier d'une table des matières de la documentation transmise (voir également le Journal Swissmedic 04/2004, pages 386s).

Il faut nous remettre un classeur/une chemise à lamelle séparé(e) par jeu de documents originaux et par copie supplémentaire.

Les documents de référence qui nous sont envoyés doivent être séparés selon les modules (2 à 5), clairement identifiés, agrafés, et rangés dans des classeurs/chemises à lamelle. Si un lot de documents envoyés comprend plus de 10 documents de référence par module, ces derniers doivent être séparés par des onglets.

Modules 1 à 5

Si le requérant classe des parties des modules 2 à 5 dans le module 1, Swissmedic émettra une objection formelle. Il en va ainsi de toutes les demandes ainsi que des réponses, aux listes de questions ou au préavis par exemple.

Feuilles «volantes»

Tous les documents du module 1 doivent nous être envoyés agrafés séparément (cf. Journal Swissmedic 11/2012, page 1079 et Journal Swissmedic 05/2011, page 363).

Livraisons partielles

Si, dans le cadre de sa réponse à la liste de questions, à un préavis, ou à un texte corrigé, le requérant n'envoie qu'une partie des documents demandés, il est tenu d'indiquer dans la lettre d'accompagnement qu'il s'agit d'une livraison partielle. Il doit également y préciser les documents manquants et la date à laquelle ceux-ci seront envoyés.

Par ailleurs, il doit indiquer dans la lettre jointe aux derniers documents qui complètent le dossier qu'il s'agit en l'occurrence de la dernière livraison partielle. L'examen des dossiers de ce type ne sera poursuivi que lorsque Swissmedic aura reçu tous les documents ainsi que les échantillons demandés le cas échéant.

Electronic Common Technical Document (eCTD) – signets et hyperliens

Les documents envoyés pour les modules 2 à 5 doivent être pourvus de signets et d'hyperliens, sauf les données bibliographiques de référence et les documents < 20 pages, qui ne doivent pas être pourvus de signets. Les hyperliens doivent mener directement à l'endroit référencé (pas au début du document), afin de permettre un examen efficace du dossier.

Survol/déclaration d'expert

En cas d'envoi d'un survol (« overview ») ou d'une déclaration d'expert, il y a lieu de joindre le Curriculum Vitae (CV) et la signature de l'expert (voir l'aide-mémoire *Demande d'autorisation/de modification*, al. 5.28). Les CV et les signatures des experts doivent figurer dans le module 1.

Lettre d'accompagnement et procurations

Lettre d'accompagnement

La lettre d'accompagnement doit être envoyée dans le nombre d'exemplaires demandé et mentionner, pour la demande introduite, les données requises selon les aide-mémoire / ordonnances administratives.

Préparations à base d'allergènes - lettre d'accompagnement et formulaires

Si une demande porte sur plus de cinq préparations à base d'allergènes, il ne faut envoyer qu'une seule lettre d'accompagnement avec les formulaires nécessaires (original et une copie), en joignant à cette dernière une liste des préparations concernées. Les formulaires et la lettre d'accompagnement doivent également faire référence aux préparations de cette liste.

Procurations d'entreprises

Un requérant peut donner procuration à une entreprise externe pour que cette dernière introduise des demandes d'autorisation et de modification en son nom. Dans ce cas, une procuration correspondante autorisant l'entreprise en question à introduire la demande d'autorisation au nom du requérant doit être envoyée à Swissmedic.

En principe, une procuration peut être donnée pour certains produits, pour toute la gamme de produits ainsi que pour les démarches correspondantes à entreprendre, ou pour certaines demandes seulement. Les courriers envoyés à Swissmedic au sujet de transferts de procurations ne sont admis que s'ils concernent des produits pour lesquels une demande a déjà été introduite, ou qui sont déjà autorisés, mais pas s'ils portent sur des produits qui n'ont pas encore fait l'objet d'une demande d'autorisation.

Formulaires

Formulaire *Demande d'autorisation/de modification*

Il y a lieu d'envoyer un formulaire *Demande d'autorisation/de modification* séparé (original et copies) par numéro d'autorisation et par type de demande, (Nombre de copies en cas de modifications de la qualité : désormais trois; nombre de copies en cas de modification de l'information sur le médicament ou d'envoi d'une documentation préclinique et/ou clinique: quatre; nombre de copies en cas de modifications essentielles: neuf).

En d'autres termes, l'on ne peut cocher qu'un type de demande à la rubrique «Type d'autorisation/de modification».

Formulaire *Demande d'autorisation/de modification* en cas de demande groupée

Le formulaire *Demande d'autorisation/de modification* doit être complété une seule fois par numéro d'autorisation et remis dans le nombre de copies correspondant (pour le premier numéro d'autorisation selon le type de demande choisi, une copie pour chacun des autres numéros d'autorisation).

À la rubrique «N° d'autorisation», il convient de ne mentionner qu'un seul des numéros concernés par la demande groupée.

En revanche, tous les numéros d'autorisation concernés par la demande groupée doivent être indiqués à la rubrique «Demande groupée» dans chaque formulaire.

Exemple: demande groupée pour les numéros d'autorisation x, y et z.

a) *Formulaire relatif au numéro d'autorisation x: le numéro d'autorisation x doit être indiqué en regard de «N° d'autorisation» en haut.*

Tous les numéros d'autorisation concernés par la demande groupée x, y et z doivent être repris sous la rubrique «Demande groupée».

Il y a lieu d'envoyer l'original et le nombre de copies exigé en fonction de la demande concernée.

b) *Formulaire relatif au numéro d'autorisation y: le numéro d'autorisation y doit être indiqué en regard de «N° d'autorisation» en haut.*

Tous les numéros d'autorisation concernés par la demande groupée x, y et z doivent être repris sous la rubrique «Demande groupée».

Il y a lieu d'envoyer l'original et une copie.

c) *Formulaire relatif au numéro d'autorisation z: le numéro d'autorisation z doit être indiqué en regard de «N° d'autorisation» en haut.*

Tous les numéros d'autorisation concernés par la demande groupée x, y et z doivent être repris sous la rubrique «Demande groupée».

Il y a lieu d'envoyer l'original et une copie.

Modification de la qualité soumise à approbation

En cas de modification de la qualité, il y a lieu de nous remettre désormais la lettre d'accompagnement, le formulaire *Demande d'autorisation/de modification* et les autres formulaires requis en trois exemplaires. Mais si la modification en question concerne également l'information sur le médicament, ou que le requérant remette une documentation préclinique et/ou clinique, il y a lieu d'envoyer la demande en cinq exemplaires (voir l'aide-mémoire *Soumission de modifications*, chapitre 6.2).

Nombre d'exemplaires du formulaire *Demande d'autorisation/de modification* en cas de soumission eCTD

Désormais, le formulaire *Demande d'autorisation/de modification* doit être envoyé en deux exemplaires (original et une copie) en cas de soumission eCTD, quel que soit le type de demande. L'une des copies sera retournée au requérant en guise d'accusé de réception.

Décision incidente en cas de modifications soumises à l'obligation d'annoncer

En cas de décision incidente de Swissmedic, le requérant doit impérativement retourner à l'institut, avec la réponse idoine, le formulaire original *Modification soumise à l'obligation d'annoncer* qui lui a été renvoyé par ce dernier, car les signatures originales qui figurent sur ce formulaire sont indispensables. En l'absence de ce formulaire (original) lorsque le requérant complète son dossier de demande, Swissmedic rendra une décision de non-entrée en matière.

Formulaire *Produits d'origine animale ou humaine*

Si une préparation ne contient aucune substance d'origine animale/humaine, il convient de cocher la case «non» en regard de la question correspondante à la page 3 du formulaire *Demande d'autorisation/de modification*. Le requérant est alors exonéré de l'obligation de remettre le formulaire *Produits d'origine animale ou humaine*. L'absence de ce formulaire doit toutefois être évoquée dans la lettre d'accompagnement.

Formulaire *Attestation substances issues d'Organismes génétiquement modifiés (d'OGM)*

Ce formulaire doit être envoyé en cas de première autorisation, de prolongation ou de modification de la qualité (du principe actif ou d'un des excipients) lorsque le produit fini renferme des substances ou des excipients issus d'OGM. Si une préparation ne contient aucune substance à base d'organismes génétiquement modifiés, il convient de cocher la case «non» en regard de la question correspondante à la page 3 du formulaire «Demande d'autorisation / de modification». Le requérant est alors exonéré de l'obligation de remettre le formulaire *Attestation substances issues d'OGM*. L'absence de ce formulaire doit toutefois être évoquée dans la lettre d'accompagnement.

Formulaire *Drug Master File (DMF) DMF première autorisation/modification*

Les parties A et B de ce formulaire ainsi que la *letter of access* doivent être jointes à toutes les demandes qui concernent un DMF, avec la signature originale correspondante (partie A - requérant, partie B et *letter of access* - détenteur du DMF), même si Swissmedic dispose déjà du DMF.

Précisions au sujet des exigences formelles relatives au formulaire *Modification de la qualité soumise à approbation*

La description/justification de la modification doit être courte et précise. Nous avons constaté que cette rubrique comporte déjà souvent une mise en regard des modifications sous forme de tableau, mais cette dernière doit en fait apparaître à la rubrique «Statut actuel/proposition». La rubrique «Statut actuel/proposition» doit présenter une synthèse cohérente des modifications du point de vue du contenu et peut en outre faire référence à des documents du module 3.

En cas d'absence de cette synthèse à la rubrique «Statut actuel/proposition», Swissmedic enverra une lettre d'objection formelle.

Les références exclusives à des codes internes aux entreprises (SOP, «méthode XYZ», «rapport de validation XXXX») ou à d'autres documents (annexes par exemple) ne suffisent pas et feront également l'objet d'objections formelles.

Information sur le médicament

Informations sur le médicament

L'information professionnelle/l'information destinée aux patients doivent être transmises à Swissmedic conformément à l'art. 17 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22) sur papier et sous forme électronique (CD).

Cette disposition vaut pour les premières demandes comme pour toutes les soumissions ultérieures pendant le traitement de la demande.

Les versions électroniques des textes d'information sur les médicaments (info.méd.) sont requises pour les nouvelles demandes et les modifications essentielles ayant une incidence sur ces textes, ainsi que pour les modifications des info.méd. avec expertise scientifique. En cas de modification des info.méd. sans expertise scientifique, les versions électroniques ne sont pas nécessaires.

Modifications des textes d'information sur les médicaments - mise en évidence des modifications

Il y a lieu de confirmer dans la lettre d'accompagnement que toutes les modifications dans les projets qui ont été transmis sont mises en évidence comme telles, et que le reste du texte est identique à l'état actuel de la dernière version approuvée en date du « jour/mois/année » (cf. ordonnance administrative (OA) *Exigences relatives à l'information sur les médicaments à usage humain*, chapitre 8.2 et annexe 2).

Modifications des textes d'information sur les médicaments - référencement

En sus de l'OA *Exigences relatives à l'information sur les médicaments*, les déclarations qui figurent dans l'information sur le médicament doivent s'appuyer sur des bases scientifiques et être démontrées, à l'aune de rapports d'études, de publications, ou d'autres documents scientifiques par exemple.

Lorsqu'il est fait référence à des rapports d'études, à des publications, à d'autres documents scientifiques, à un *résumé* ou à un *survol*, il convient d'indiquer chaque fois le numéro de page correspondant (voir également le Journal Swissmedic 4/2004, pages 386s). Aucun renvoi au *Core Data Sheet* (CDS) de l'entreprise, au *Company CDS* (CCDS) ou au *Summary of Product Characteristics* (SmPC) n'est permis car il ne s'agit pas en l'occurrence de références scientifiques.

Modifications de l'information sur le médicament dues à des raisons de sécurité

En cas de demande de modification de l'information concernant le médicament due à des raisons de sécurité, l'entreprise doit nous faire parvenir soit une *Health Professional Communication* (HPC) soit une lettre justifiant l'absence de la HPC. Si aucun de ces documents ne nous est fourni, Swissmedic émettra une objection formelle (cf. OA *Exigences relatives à l'information sur les médicaments à usage humain*, Annexe 2).

Délai octroyé pour compléter une demande de modification due à des raisons de sécurité

Compte tenu de l'urgence de ces demandes, le délai octroyé pour compléter la documentation est de dix jours.

Divers

Charges relatives à la qualité/aux parties préclinique/clinique

En cas de données soumises afin de respecter des charges imposés lors d'une décision, il faut désormais toujours envoyer le formulaire *Demande d'autorisation/de modification* (en cinq exemplaires pour les demandes sur papier et en deux exemplaires pour celles au format eCTD).

Pour les demandes déposées au format eCTD : Les demandes faisant suite à des charges constituent une nouvelle activité réglementaire, c-à-d. qu'il n'y a pas de « related sequence » ; sous la rubrique « application type », il convient de sélectionner « variations requiring authorisation incl. scientific review » avec obligatoirement la « submission description » « follow-up measure », afin que nous sachions que la demande a trait à une charge.

Chaque soumission demandée sera facturée séparément conformément à l'annexe 5, lettre B, alinéa 2, chiffre II de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques. (OEPT ; RS 812.214.5).

Le délai d'envoi et le contenu des documents en question sont précisés dans la décision correspondante.

Les envois spontanés de documents (rapports intermédiaires d'essais de stabilité par exemple) ne seront pas acceptés par Swissmedic et seront retournés aux frais du requérant (voir également le Journal Swissmedic 07/2008).

Anpassung der Verwaltungsverordnung *Anleitung Zulassung von im Ausland bereits zugelassenen Arzneimitteln* (Art. 13 HMG): Die Version 3 der Verwaltungsverordnung und die angepasste Checkliste *Formale Kontrolle Art. 13 HMG* treten per 15. April 2013 in Kraft.

Swissmedic hat gestützt auf die Erfahrungen mit bisher eingegangenen Gesuchen, sowie Anregungen und Fragen von Stakeholdern Anpassungen an der Verwaltungsverordnung *Anleitung Zulassung von im Ausland bereits zugelassenen Arzneimitteln* (Art. 13 HMG)¹ vom 22.06.2010 vorgenommen.

Die wichtigsten Änderungen und Ergänzungen in dieser Verwaltungsverordnung werden nachfolgend zusammenfassend aufgeführt:

- Die Verwaltungsverordnung *Anleitung Zulassung von im Ausland bereits zugelassenen Arzneimitteln* gilt nur noch für Humanarzneimittel, für Tierarzneimittel wird zurzeit eine eigene Verwaltungsverordnung erstellt.
- Neu gilt diese Verwaltungsverordnung auch für genehmigungspflichtige Änderungen von Präparaten einschliesslich Änderungen in der Arzneimittelinformation, die ohne Bezugnahme auf Art. 13 HMG zugelassen worden sind, sofern eine Bestätigung betreffend gleicher Stand des Dossiers und ein Assessment Report zur jeweiligen Änderung vorliegen.
- Neu gilt die Verwaltungsverordnung auch für Arzneimittel, die gestützt auf Art. 12 Abs. 4 der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23) nicht vereinfacht zugelassen werden können, sofern sie die in Kapitel 10 aufgeführten Kriterien erfüllen;
- Die Kriterien von Kapitel 10 für Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen (NAS) und Arzneimittel, die gestützt auf Art. 12 Abs. 4 VAZV nicht vereinfacht zugelassen werden können, wurden eingeschränkt auf Orphan Drugs (ohne Onkologika) mit Zulassung der European Medicines Agency (EMA) resp. der Food and Drug Administration (FDA).
- Die Anforderungen an die Dokumentation und die einzureichenden Unterlagen wurden präzisiert, reduziert und die geforderten Prüfungsergebnisse der Begutachtung der Referenzbehörde detailliert im Anhang aufgeführt. Parallel dazu wurde die Checkliste (CL) *Formale Kontrolle Art. 13 HMG* umfassend überarbeitet und an die neuen Anforderungen angepasst.
- Die notwendigen einzureichenden Unterlagen bei Sicherheitssignalen wurden auf solche, die im Zusammenhang mit aktuellen national und international erfassten Signalen stehen, beschränkt und dabei definiert, welche Dokumente konkret erforderlich sind.
- Die Zulassung oder die letzte von der Referenzbehörde genehmigte aufdatierte Version der gesamten Dokumentation darf zum Zeitpunkt der Einreichung des Gesuchs bei Swissmedic weiterhin nicht älter als fünf Jahre sein. Jedoch sind Unterschiede zu aktuell gültigen Richtlinien (Guidelines), die zum Zeitpunkt der Zulassung im Ausland noch nicht in Kraft waren, möglich, wenn sie kritisch bewertet werden und im Begleitschreiben erwähnt sind.
- Die Erfüllung der Anforderungen der Pharmacopoea Europaea/Pharmacopoea Helvetica (Ph. Eur./Ph. Helv) ist zu bestätigen. Werden statt der entsprechenden Methoden der Ph. Eur./Ph. Helv. andere Methoden verwendet, so ist deren Äquivalenz zu den Methoden der Ph. Eur./Ph. Helv. zu belegen.
- Kapitel 9 *Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen* und die betreffenden Unterkapitel wurden sprachlich überarbeitet. Es wurde dargelegt, wann die Prüfungsergebnisse der Referenzbehörde übernommen werden und wann Gründe für eine eigene gezielte wissenschaftliche Begutachtung vorliegen können. Die Gründe für solche Bedenken werden der Gesuchstellerin im Schreiben *Mitteilung Termin List of Questions* (LoQ) dargelegt.
- Auch Kapitel 10 *Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen (NAS) oder deren Indikationserweiterungen* wurde sprachlich überarbeitet. Zudem wurde klar definiert, dass die Begutachtung von Arzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen oder deren Indikationserweiterung (NAS/IE) nur bei

¹ Heilmittelgesetz, HMG vom 15.12.2000, SR 812.21

nichtonkologischen Orphan Drugs mit Zulassung durch EMA oder FDA unter Anwendung von Art. 13 HMG erfolgen kann, dies gilt auch für nach Art. 12 Abs. 4 VAZV zuzulassende Präparate. Alle ändern NAS/IE werden gemäss Art. 5c der Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) durch Swissmedic eigenständig begutachtet.

- Das Kapitel 12.1 *Gesuchsbearbeitung* wurde auf die wesentlichen Arbeitsschritte gekürzt.
- Werden die in dieser Verwaltungsverordnung beschriebenen Voraussetzungen erfüllt und kann der Zulassungsentscheid des Instituts in der Folge auf die Ergebnisse der Prüfungen der Referenzbehörde abgestützt werden, so reduzieren sich die im Einzelfall anwendbaren Pauschalgebühren gemäss Gebührenverordnung Bst. B Ziff. 8 des Anhangs 2 zur Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (HGebV; SR 812.214.5). Die Bearbeitungszeit wird verkürzt, wenn sich keine Fragen (also kein LoQ -Schreiben) ergeben.
- Der ganze Anhang wurde umfassend überarbeitet: die Angaben dazu, welche Prüfungsergebnisse der Referenzbehörden eingereicht werden müssen und was im Begleitschreiben adressiert werden muss, wurden detailliert aufgeführt.

Da es Änderungen im Geltungsbereich gab, wurde eine Übergangsfrist festgelegt. Die bis zum 30. September 2013 eingereichten Gesuche nach Art. 13 HMG können auf Antrag der Gesuchstellerin hin auch noch nach der alten Version 2 der Verwaltungsverordnung bearbeitet werden. Sofern keine Angaben dazu gemacht werden, werden die Gesuche nach der neuen Version 3 bearbeitet.

Die neue Version 3 der Verwaltungsverordnung *Anleitung Zulassung von im Ausland bereits zugelassenen Arzneimitteln (Art. 13 HMG)* tritt per 15. April 2013 in Kraft und wird dann auf der Homepage von Swissmedic in Deutsch, Französisch und Englisch aufgeschaltet. Zusammen mit der Verwaltungsverordnung wurde auch die Checkliste *CL Formale Kontrolle Art. 13 HMG Papier und eCTD* umfassend überarbeitet; die neue Checkliste kann sowohl für elektronische Gesuche, als auch für Papiereinreichungen verwendet werden.

Adaptation de l'ordonnance administrative *Instructions Autorisation de médicaments déjà autorisés à l'étranger (art. 13 LPT¹)* : La version 3 de l'ordonnance administrative et la Liste de contrôle *Contrôle formel art. 13 LPT¹* modifiée entrent en vigueur le 15 avril 2013

Suite aux premières expériences faites par Swissmedic avec les demandes reçues à ce jour et compte tenu des suggestions et questions reçues des parties prenantes, Swissmedic a apporté plusieurs modifications à l'ordonnance administrative *Instructions Autorisation de médicaments déjà autorisés à l'étranger (art. 13 LPT¹)* du 22.06.2010.

Veillez trouver ci-dessous la liste et une brève description des principales modifications et des principaux ajouts apportés à cette ordonnance administrative :

- L'ordonnance administrative *Instructions Autorisation de médicaments déjà autorisés à l'étranger* ne s'applique désormais plus qu'aux médicaments à usage humain, une ordonnance administrative spécifique pour les médicaments vétérinaires étant en cours d'élaboration ;
- Cette ordonnance administrative s'applique dorénavant aussi aux modifications soumises à approbation, y compris aux modifications de l'information sur le médicament, de préparations autorisées en dehors du cadre de l'art. 13 LPT¹, pour autant que soient remis une attestation confirmant que le dossier dont dispose Swissmedic est identique à celui sur lequel l'autorité de référence s'est basée pour rendre sa décision ainsi qu'un rapport d'évaluation relatif à la modification en question ;
- L'ordonnance administrative s'applique dorénavant aussi aux médicaments qui ne peuvent bénéficier d'une procédure simplifiée d'autorisation selon l'art. 12, al. 4 de l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd ; RS 812.212.23), pour autant qu'ils remplissent les critères énumérés au chapitre 10 ;
- Les critères du chapitre 10 pour les médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NAS) et les médicaments qui ne peuvent bénéficier d'une procédure simplifiée d'autorisation selon l'art. 12, al. 4 OASMéd ont été restreints aux médicaments orphelins (Orphan Drugs) (hors médicaments oncologiques) autorisés par l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou la Food and Drug Administration (FDA) ;
- Les exigences relatives à la documentation et les documents à remettre ont été précisés et réduits. Par ailleurs, les résultats de l'examen effectué par l'autorité étrangère exigés ont été détaillés dans l'annexe. Quant à la liste de contrôle (CL) *Contrôle formel art. 13 LPT¹*, elle a été entièrement remaniée et adaptée aux nouvelles exigences ;
- Les documents à remettre en cas de signaux de sécurité ont été restreints à ceux qui se rapportent aux signaux récemment saisis au niveau national et international ; il a également été défini quels documents sont concrètement exigés ;
- L'autorisation ou la dernière version de la documentation complète approuvée par l'autorité de référence ne doit toujours pas dater de plus de cinq ans au moment du dépôt de la demande auprès de Swissmedic. En revanche, des différences par rapport aux directives actuellement en vigueur (Guidelines), mais qui ne l'étaient pas encore lors de la délivrance de l'autorisation à l'étranger, sont possibles, à condition qu'elles soient évaluées de manière critique et mentionnées dans la lettre d'accompagnement ;
- Il convient de confirmer que les exigences de la Pharmacopoea Europaea/Pharmacopoea Helvetica (Ph. Eur./Ph. Helv.) sont remplies. Si des méthodes autres que celles énoncées dans la Ph. Eur./Ph. Helv. sont appliquées, leur équivalence aux méthodes de la Ph. Eur./Ph. Helv. doit être démontrée ;
- Le chapitre 9 *Médicaments contenant des principes actifs connus* et les sous-chapitres concernés ont été reformulés. Il est indiqué quand les résultats des évaluations faites par l'autorité de référence sont acceptés et quand l'institut peut être amené à procéder à sa propre évaluation scientifique. Les raisons qui sous-tendent de telles réserves sont

¹ Loi sur les produits thérapeutiques, LPT¹ du 15.12.2000, RS 812.21

exposées au requérant dans le courrier Annonce du délai d'envoi d'une LoQ ;

- Le chapitre 10 *Application à des médicaments contenant de nouveaux principes actifs ou à leur extension d'indications* a également été reformulé. Il a par ailleurs été clairement stipulé que l'examen de nouveaux principes actifs/d'une extension d'indication (NAS/EI) dans le cadre de l'art. 13 LPTH ne peut concerner que des médicaments orphelins non oncologiques ayant été autorisés par l'EMA ou la FDA, ce qui vaut également pour les préparations autorisées en application de l'art. 12, al. 4 OASMéd. Tous les autres NAS/EI font l'objet d'un examen indépendant par Swissmedic, conformément à l'art. 5c de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21) ;
- Le chapitre 12.1 *Traitement de la demande* a été raccourci de manière à ne plus en énoncer que les étapes-clés ;
- Si les conditions énoncées dans cette ordonnance administrative sont remplies et que la décision d'autorisation de l'institut peut s'appuyer sur les résultats des examens effectués par l'autorité de référence, les émoluments forfaitaires applicables au dossier concerné sont réduits selon l'annexe 2, let. B, ch. 8 de l'ordonnance sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (OEPT ; RS 812.214.5). La durée de l'examen de la demande est en effet plus courte si aucune question ne doit être posée au requérant (donc pas d'envoi de liste de questions) ;
- L'annexe a été entièrement modifiée: sont indiqués de manière détaillée quels sont les résultats de l'examen effectué par l'autorité de référence qui doivent être remis et ce que doit contenir la lettre d'accompagnement.

Le champ d'application ayant été modifié, un délai transitoire a été fixé. Ainsi, les demandes déposées en application de l'art. 13 LPTH d'ici au 30 septembre 2013 peuvent, sur demande du requérant, être encore traitées à l'aune de l'ancienne version 2 de l'ordonnance administrative. A défaut, elles seront traitées sur la base de la nouvelle version 3.

La nouvelle version 3 de l'ordonnance administrative *Instructions Autorisation de médicaments déjà autorisés à l'étranger (art. 13 LPTH)* entrera en vigueur le 15 avril 2013 et sera ensuite mise en ligne sur le site web de Swissmedic en allemand, français et anglais.

La liste de contrôle CL *Contrôle formel art. 13 LPTH papier et eCTD* a du coup été complètement remaniée et la nouvelle liste de contrôle peut désormais être utilisée aussi bien pour les demandes déposées sur papier que par voie électronique.

Chargenrückrufe

Präparat:	Magnesiocard, Injektionslösung i.v.
Zulassungsnummer:	45'728
Wirkstoffe:	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum
Zulassungsinhaberin:	Biomed AG
Rückzug der Chargen:	alle Chargen

Die Firma Biomed AG hat vorsorglich alle Chargen von Magnesiocard, Injektionslösung i.v. vom Markt zurück gezogen. Diese Massnahme erfolgte aufgrund von Problemen bei der Herstellerfirma, die weitere Abklärungen erfordern.

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

Retraits de lots

Préparation:	Magnesiocard, solution injectable i.v.
No d'autorisation:	45'728
Principes actifs:	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum
Titulaire de l'autorisation:	Biomed SA
Retrait des lots:	tous les lots

Par mesure de précaution, la société Biomed SA a retiré du marché tous les lots de la préparation Magnesiocard, solution injectable i.v. Cette mesure était due à des problèmes chez le fabricant qui nécessitent plus de clarification.

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

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.
Les autorisations publiées ici sont valides pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Adcetris, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 62132	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	04.03.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: brentuximabum vedotinum 50 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, trehalosum dihydricum, polysorbitum 80, pro vitro.	
Anwendung		1: Behandlung des anaplastischen grosszelligen Lyphoms 2: Behandlung des Hodgkin-Lymphoms	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	10 x 1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		brentuximabum vedotinum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		03.03.2018	

01 Amavita Après Gel

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 62999	Abgabekategorie: D	Index: 10.01.0.	19.03.2013
Zusammensetzung	01	mepyrmini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Allergische und juckende Hauterkrankungen	
Packung/en	01	001	20 g D
Bemerkung			
Gültig bis		18.03.2018	

01 Apotheke zur Eiche Antitussivum, Sirup

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 63101	Abgabekategorie: C	Index: 03.01.2.	21.03.2013
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, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001	200 ml C
Bemerkung			
Gültig bis		20.03.2018	

01 Capecitabin Sandoz 150mg Filmtabletten**02 Capecitabin Sandoz 500mg Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 62642	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.03.2013
Zusammensetzung	01	capecitabinum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	capecitabinum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	A
		003 60 Tablette(n)	A
	02	002 120 Tablette(n)	A
		004 120 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		25.03.2018	

01 CoAmox-Acino 1000 Dispersible, dispergierbare Tabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62852	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	25.03.2013
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 12 Tablette(n)	A
		002 2 x 10 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		24.03.2018	

01 CoAmox-Acino 1000, Filmtabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62850	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	25.03.2013
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	001 12 Tablette(n)	A
		002 20 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		24.03.2018	

01 CoAmox-Acino 375, Filmtabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62848	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	25.03.2013
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 16 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		24.03.2018	

01 CoAmox-Acino 625 Dispersible, dispergierbare Tabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62851	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	25.03.2013
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, aromatica, aspartatum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis	24.03.2018		

01 CoAmox-Acino 625, Filmtabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62849	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	25.03.2013
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	001	10 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis	24.03.2018		

01 Co-Irbesartan Spirig HC 150/12.5 mg, Filmtabletten**02 Co-Irbesartan Spirig HC 300/12.5 mg, Filmtabletten****03 Co-Irbesartan Spirig HC 300/25 mg, Filmtablette**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62743	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	05.03.2013
Zusammensetzung	01	irbesartanum 150 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung	Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)		
Gültig bis	04.03.2018		

01 Coop Vitality Carbocistein, Sirup

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 63098	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	21.03.2013
Zusammensetzung	01	carbocisteinum 750 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 200, E 218, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001	200 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		20.03.2018	

01 Corsodyl alkoholfrei 0.2%, Lösung

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 63007	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	13.03.2013
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2 mg, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens	
Packung/en	01	001	200 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		12.03.2018	

01 Diovan 3 mg/ml, orale Lösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 62707	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	12.03.2013
Zusammensetzung	01	valsartanum 3 mg, aromatica, conserv.: E 202, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hypertonie	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.03.2018	

01 Esomeprazol Actavis 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten**02 Esomeprazol Actavis 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 63075	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	01.03.2013
Zusammensetzung	01	esomeprazolium 20 mg ut magnesii esomeprazolium dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolium 40 mg ut magnesii esomeprazolium dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		003	56 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	02	005	14 Tablette(n) B
		006	28 Tablette(n) B
		007	56 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		28.02.2018	

01 Eviplera, Filmtabletten

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Turmstrasse 28, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 62155	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	12.03.2013
Zusammensetzung	01	emtricitabinum 200 mg, rilpivirinum 25 mg ut rilpivirinum hydrochloridum, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofovirum disoproxilum fumaras. Überzug: color.: E 110, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		11.03.2018	

01 Fentanyl Actavis 12, Matrixpflaster**02 Fentanyl Actavis 25, Matrixpflaster****03 Fentanyl Actavis 50, Matrixpflaster****04 Fentanyl Actavis 75, Matrixpflaster****05 Fentanyl Actavis 100, Matrixpflaster**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 63149	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	22.03.2013
Zusammensetzung	01	fentanylum 2.063 mg, excipients ad praeparationem pro 3.75 cm ² , cum liberatione 12 µg/h.	
	02	fentanylum 4.125 mg, excipients ad praeparationem pro 7.5 cm ² , cum liberatione 25 µg/h.	
	03	fentanylum 8.25 mg, excipients ad praeparationem pro 15 cm ² , cum liberatione 50 µg/h.	
	04	fentanylum 12.375 mg, excipients ad praeparationem pro 22.5 cm ² , cum liberatione 75 µg/h.	
	05	fentanylum 16.5 mg, excipients ad praeparationem pro 30 cm ² , cum liberatione 100 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	5 Pflaster A
	02	002	5 Pflaster A
	03	003	5 Pflaster A
	04	004	5 Pflaster A
	05	005	5 Pflaster A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		21.03.2018	

- 01 Forielle 75 U.I.(5.5 µg), Injektionspräparat
 02 Forielle 150 U.I.(11 µg), Injektionspräparat
 03 Forielle 37.5 U.I.(2.8 µg), Injektionspräparat
 04 Forielle 1050 U.I./1.75 mL (77 µg/1.75 mL), Injektionspräparat
 05 Forielle 450 U.I./0.75 mL (33 µg/0.75 mL), Injektionspräparat
 06 Forielle 75 U.I.(5.5 µg), Injektionspräparat
 07 Forielle 150 U.I.(11 µg), Injektionspräparat
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 63002	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	14.03.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 75 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antioxid.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antioxid.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 37.5 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antioxid.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 1200 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 18 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 600 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 75 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antioxid.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
	07	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antioxid.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen, bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen und bei Frauen mit schwerem LH- und FSH-Mangel; Stimulierung der Spermatogenese	
Packung/en	01	001	1 Set A
		002	1 Set A
	04	004	1 Set A
	05	003	1 Set A
Bemerkung		63002 02: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 63002 03: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 63002 06: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 63002 07: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.03.2018	

01 Formica 5%, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59895	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	27.03.2013
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	formica rufa TM 200 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
-----------------	----	--	--

Anwendung

Bemerkung

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

Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen.

Gültig bis

26.03.2018

01 Ibandronat Spirig HC 150 mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 63119	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	26.03.2013
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 150 mg ut natrii ibandronas hydricus, excipiens pro compresso obducto.	
-----------------	----	--	--

Anwendung

Osteoporose

Packung/en

01

001

1 Tablette(n)

B

002

3 Tablette(n)

B

Bemerkung

Gültig bis

25.03.2018

01 Kalium aceticum comp. D2, Trituratio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59524	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	27.03.2013
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	kalium aceticum comp. D2 1 g, ad pulverem.	
-----------------	----	--	--

Anwendung

Bemerkung

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

Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.

Gültig bis

26.03.2018

01 Latanoprost-Mepha plus, Augentropfen

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62783	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	22.03.2013
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	latanoprostum 50 µg, timololum 5 mg ut timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
-----------------	----	--	--

Anwendung

Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension

Packung/en

01

001

3 x 2.5 ml

B

002

1 x 2.5 ml

B

Bemerkung

Gültig bis

21.03.2018

01 Metoprolol Actavis Retard 25 mg, Retardtabletten
02 Metoprolol Actavis Retard 50 mg, Retardtabletten
03 Metoprolol Actavis Retard 100 mg, Retardtabletten
04 Metoprolol Actavis Retard 200 mg, Retardtabletten
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 63111	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	27.03.2013
Zusammensetzung	01	metoprololi succinas (2:1) 23.75 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metoprololi succinas (2:1) 47.5 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	metoprololi succinas (2:1) 95 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	metoprololi succinas (2:1) 190 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 50 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	02	004 30 Tablette(n)	B
		005 50 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	03	007 30 Tablette(n)	B
		008 50 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
	04	010 30 Tablette(n)	B
		011 50 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		26.03.2018	

01 Montelukast Helvepharm 4 mg, Kautabletten
02 Montelukast Helvepharm 5 mg, Kautabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62656	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	27.03.2013
Zusammensetzung	01	montelukastum 4 mg ut natrii montelukastum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	montelukastum 5 mg ut natrii montelukastum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		26.03.2018	

01 Montelukast Helvepharm 10 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62666	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	27.03.2013
Zusammensetzung	01	montelukastum 10 mg ut natrii montelukastum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		26.03.2018	

01 neo-angin forte orange, Halspastillen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62654	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	06.03.2013
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum corresp. lidocainum 2 mg, cetylpyridinii chloridum 1.25 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 110, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		05.03.2018	

01 Paracetamol Sandoz 500 mg, Tabletten**02 Paracetamol Sandoz 1000 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 63048	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	19.03.2013
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, excipients pro compresso.	
	02	paracetamolium 1 g, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
	02	002	20 Tablette(n) B
		003	40 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		18.03.2018	

01 Prunus spinosa, Summitates Rh. D3, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59504	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	27.03.2013
Zusammensetzung	01	prunus spinosa e summitatibus Rh D3 1 ml, pro vitro.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
		Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		26.03.2018	

01 Rennie ICE zuckerfrei, Lutschtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62655	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	14.03.2013
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 680 mg, magnesii subcarbonas ponderosus 80 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) D
		002	48 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		13.03.2018	

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

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 63114	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	14.03.2013
Zusammensetzung	01	sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	03	sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) B
		002	12 Tablette(n) B
	02	003	4 Tablette(n) B
		004	12 Tablette(n) B
	03	005	4 Tablette(n) B
		006	12 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		13.03.2018	

01 Tekcis, Tc-99m-Generator

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: 62442	Abgabekategorie: A	Index: 17.03.	20.03.2013
Zusammensetzung	01	molybdenum (99-Mo) zum Kalibrierungszeitpunkt 2.4 - 60 GBq pro vitro.	
Anwendung		Tc-99m-Generator	
Packung/en	01	001	1 Gerät A
Bemerkung			
Gültig bis		19.03.2018	

01 Traumeel, homöopathische Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 62432	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	07.03.2013
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D3 2,2 mg, aconitum napellus D2 1,32 mg, arnica montana D2 2,2 mg, atropa belladonna D2 2,2 mg, bellis perennis D2 1,1 mg, calendula officinalis D2 2,2 mg, chamomilla recutita D3 2,2 mg, echinacea D2 0,55 mg, echinacea purpurea ex herba D2 0,55 mg, hamamelis virginiana D1 0,22 mg, hepar sulfuris D6 2,2 mg hypericum perforatum D2 0,66 mg, mercurius solubilis hahnemanni D8 1,1 mg, symphytum officinale D6 2,2 mg, aqua ad iniectabilia, natrii chloridum q.s. ad solutionem pro 2,2 ml.	
Anwendung		Bei Prellungen und Schmerzen des Bewegungsapparats	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) B
		002	100 Ampulle(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		06.03.2018	

01 Tresiba FlexTouch 100 E/ml, Injektionslösung**02 Tresiba FlexTouch 200 E/ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 62563	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	12.03.2013
Zusammensetzung	01	insulinum humanum ADNr degludecum 600 nmol/ml corresp. insulinum humanum ADNr degludecum 100 U., glycerolum, zincum ut zinci acetat dihydricus, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	insulinum humanum ADNr degludecum 1200 nmol/ml corresp. insulinum humanum ADNr degludecum 200 U., glycerolum, zincum ut zinci acetat dihydricus, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	5 x 3 ml B
	02	002	3 x 3 ml B
Bemerkung		insulinum humanum ADNr degludecum, NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		11.03.2018	

01 Tresiba Penfill, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 62562	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	12.03.2013
Zusammensetzung	01	insulinum humanum ADNr degludecum 600 nmol/ml corresp. insulinum humanum ADNr degludecum 100 U., glycerolum, zincum ut zinci acetat dihydricus, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	5 x 3 ml B
Bemerkung		insulinum humanum ADNr degludecum, NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		11.03.2018	

01 Tuberculinum pristinum C6, Granules/Globules

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

N° d'AMM: **59658** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 15.03.2013

Composition 01 tuberculinum pristinum Nosode C6, saccharum, lactosum monohydricum, ad globulos.

Indication

Remarque autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 17, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24). Les conditionnements sont de la responsabilité de l'entreprise.

l'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.

Valable jusqu'au 14.03.2018

01 Tuberculinum residuum (Tuberculinum residuum KOCH Nosode) C6, Granules/Globules

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

N° d'AMM: **59677** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 20.03.2013

Composition 01 tuberculinum KOCH Nosode C6, saccharum, lactosum monohydricum, ad globulos.

Indication

Remarque autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 17, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24). Les conditionnements sont de la responsabilité de l'entreprise.

l'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.

Valable jusqu'au 26.02.2018

01 Zaltrap 100 mg/4 ml, concentré pour solution pour perfusion**02 Zaltrap 200 mg/8 ml, concentré pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: **62676** Catégorie de remise: **A** Index: 07.16.1. 20.03.2013

Composition 01 afliberceptum 100 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 4 ml.

02 afliberceptum 200 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 8 ml.

Indication cancer colorectal métastatique

Conditionnements 01 001 1 flacon(s) A
02 002 1 flacon(s) A

Remarque

Valable jusqu'au 19.03.2018

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Colivet Quick pump ad us. vet., orale Suspension

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	21.03.2013
Zusammensetzung	01	colistini sulfas 8 mg, conserv.: E 218, E 216, aromatica, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Orales Antibiotikum für Ferkel	
Packung/en	01	001 100 ml	A
		002 6 x 100 ml	A
Bemerkung			
Gültig bis		20.03.2018	

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

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	21.03.2013
Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 100 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hühner, Truten sowie Kaninchen	
Packung/en	01	001 100 ml	A
		002 1000 ml	A
Bemerkung			
Gültig bis		20.03.2018	

01 Seresto ad us. vet., Halsband für Hunde > 8 kg**04 Seresto ad us.vet., Halsband für Katzen und Hunde < 8 kg**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.:	Abgabekategorie:	Index:	12.03.2013
Zusammensetzung	01	imidaclopridum 4.5 g, flumethrinum 2.025 g, color.: E 171, E 172, excipients pro praeparatione.	
	04	imidaclopridum 1.250 g, flumethrinum 0.563 g, color.: E 171, E 172, excipients pro praeparatione.	
Anwendung	01	Halsband gegen Ektoparasiten für Hunde > 8 kg	
	04	Halsband gegen Ektoparasiten für Katzen und Hunde < 8 kg	
Packung/en	01	001 1 Halsband	B
	04	004 1 Halsband	B
Bemerkung			
Gültig bis		11.03.2018	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Alfuzosin Actavis 10 mg, Retardtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 59180	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	14.03.2013
Zusammensetzung	01	alfuzosini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.09.2018	

01 Atenolol Spirig HC 100, Filmtabletten

02 Atenolol Spirig HC 50, Filmtabletten

03 Atenolol Spirig HC 25, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 49703	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	12.03.2013
Zusammensetzung	01	atenololum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	atenololum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	atenololum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	101	30 Tablette(n) B
		102	100 Tablette(n) B
	02	099	30 Tablette(n) B
		100	100 Tablette(n) B
	03	097	30 Tablette(n) B
		098	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.01.2010 (Änderung Präparatename, früher: Atenolol Spirig, Filmtabletten)	
Gültig bis		18.12.2013	

02 Balmox 1 g, Filmtabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 49713	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	01.03.2013
Zusammensetzung	02	nabumetonum 1 g, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiphlogistikum	
Packung/en	02	037	10 Tablette(n) B
		045	30 Tablette(n) B
		053	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.04.2018	

02 Balmox soluble, Tabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 49714	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	01.03.2013
Zusammensetzung	02	nabumetonum 1 g, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiphlogistikum	
Packung/en	02	025	30 Tablette(n) B
		033	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.04.2018	

01 Bicalutamid Sandoz 50 mg, Filmtabletten**02 Bicalutamid Sandoz 150 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57649	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	04.03.2013
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.06.2018	

01 Calcitriol Salmon Pharma 0,25 µg, Kapseln**02 Calcitriol Salmon Pharma 0,5 µg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: 55950	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.3.	07.03.2013
Zusammensetzung	01	calcitriolum 0.25 µg, antiox.: E 320, E 321, excipients pro capsula.	
	02	calcitriolum 0.5 µg, antiox.: E 320, E 321, excipients pro capsula.	
Anwendung		Renale Osteodystrophie, Hypoparathyreoidismus, Rachitis, postmenopausale Osteoporose	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	B
		003 100 Kapsel(n)	B
	02	005 30 Kapsel(n)	B
		007 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.07.2018	

01 Cellcept i.v., Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 54688	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	08.03.2013
* Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: mofetili mycophenolas 500 mg, polysorbatum 80 *, acidum citricum, natrii chloridum, pro vitro.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	016 4 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		* aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2012 (GVO-Kennzeichnung)	
Gültig bis		24.11.2018	

01 Cellcept, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 54701	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	08.03.2013
* Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 200 mg, lecithinum e soja *, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, sorbitolum **, conserv.: E 218, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 1 ml.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	012 1 x 35 g Flasche(n)	B
Bemerkung		* aus gentechnisch verändertem Soja hergestellt ** aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2008 (GVO-Kennzeichnung)	
Gültig bis		15.06.2014	

01 Cellcept 250 mg, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 53337	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	08.03.2013
* Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, carmellosum natricum conexum *, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	015	3 x 100 Kapsel(n) B
Bemerkung		* aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2008 (GVO-Kennzeichnung)	
Gültig bis		15.06.2014	

01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 53338	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	08.03.2013
* Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, carmellosum natricum conexum *, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	011	3 x 50 Tablette(n) B
Bemerkung		* aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2008 (GVO-Kennzeichnung)	
Gültig bis		15.06.2014	

01 Chlorprocaine HCl Sintetica 1%, solution injectable

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56545	Catégorie de remise: B	Index: 01.02.2.	22.03.2013
Composition	01	chloroprocaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anesthésie locale	
Conditionnements	01	002	10 x 5 ml ampoule(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 09.05.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		08.05.2018	

02 Congo, Salbe

Homöopharm AG, Werkhofstrasse 13, 4702 Oensingen

Zul.-Nr.: 8967	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	28.03.2013
Zusammensetzung	02	zinci oxidum 80 mg, adeps lanae, aromatica, conserv.: chlorhexidini diacetat, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wundsalbe	
Packung/en	02	060	30 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.06.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.11.2018	

02 Curanel, Nagellack (mit Tupfer)

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62065	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	04.03.2013
* Zusammensetzung	02	A) Nagellack: amorolfinum 50 mg ut amorolfini hydrochloridum, ethanolum anhydricum, excipients ad solutionem pro 1 ml. B) Tupfer: alcohol isopropylicus 70 %.	
Anwendung		Nagelmykosen	
* Packung/en	02	002	2.5 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2011 (geänderte Packungsgrösse, neu: 2,5 ml mit Tupfer, Spateln und Feilen)	
Gültig bis		07.04.2016	

01 Demovarín, pommade

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

N° d'AMM: 42134	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.2.	27.03.2013
Composition	01	heparinum natricum 200 U.I., aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Épanchements sanguins, affections veineuses, varices	
Conditionnements	01	031	100 g D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 06.05.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		19.08.2018	

01 Dicynone 250, comprimés**02 Dicynone 500, comprimés**

OM Pharma SA, rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 27047	Catégorie de remise: B	Index: 06.02.0.	19.03.2013
Composition	01	etamsylatum 250 mg, excipients pro compresso.	
	02	etamsylatum 500 mg, antiox.: E 221, excipients pro compresso.	
Indication		Antihémorragique	
* Conditionnements	02	033	20 comprimé(s) B
		041	60 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 27.01.2011 (révocation de la séquence 01 Dicynone 250, comprimés)	
Valable jusqu'au		10.07.2016	

01 Duac Akne, Gel

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 58494	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	05.03.2013
Zusammensetzung	01	benzoylis peroxidum 50 mg ut benzoylis peroxidum cum aqua, clindamycinum 10 mg ut clindamycini phosphas, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	003	25 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.09.2018	

03 Ebixa 15 mg, Filmtabletten
04 Ebixa 20 mg, Filmtabletten
05 Ebixa 10 mg, Filmtabletten
06 Ebixa 5 mg, Filmtabletten
 Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 55828	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	07.03.2013
Zusammensetzung	03	memantinum hydrochloridum 15 mg corresp. memantinum 12.46 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	memantinum hydrochloridum 20 mg corresp. memantinum 16.62 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	memantinum hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.3 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	06	memantinum hydrochloridum 5 mg corresp. memantinum 4.15 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Alzheimer-Krankheit	
	03	888 nur als Kombipackung: siehe Seq-Nr. 06	B
	04	012 28 Tablette(n)	B
		013 56 Tablette(n)	B
		014 98 Tablette(n)	B
		016 5 x 28 Tablette(n)	B
	05	017 50 Tablette(n)	B
	06	019 1 Kombipackung(en)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.10.2018	

01 Ebixa, Tropflösung
02 Ebixa, Tropfen zum Einnehmen, Lösung
 Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 55829	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	07.03.2013
Zusammensetzung	01	memantinum hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.31 mg, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
	02	memantinum hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.31 mg, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Alzheimer-Krankheit	
Packung/en	01	010 50 g	B
		014 100 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2012	
		55829 02: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		27.10.2018	

01 Eicosapen, Kapseln

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 48642	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	19.03.2013
Zusammensetzung	01	piscis oleum 750 mg corresp. acidum eicosapentaenoicum 135 mg et acidum docosahexaenoicum 90 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zur Senkung erhöhter Triglyceridspiegel im Blut	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.12.2013	

02 Entocort CIR 3 mg, Retardkapseln

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 53305	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	28.03.2013
Zusammensetzung	02	budesonidum 3 mg (Rind:), excipiens pro capsula.	
Anwendung		Morbus Crohn	
Packung/en	02	016	50 Kapsel(n) B
		024	20 Kapsel(n) B
		032	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.09.2018	

01 Epacaps, Kapseln

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 50426	Abgabekategorie: D	Index: 07.12.0.	01.03.2013
Zusammensetzung	01	piscis oleum 750 mg corresp. acidum eicosapentaenoicum 135 mg et acidum docosahexaenoicum 90 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Als diätetische Ergänzung der Nahrung bei erhöhten Blutfetten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.01.2014	

01 Epirubicin-Teva 10 mg/5 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 02 Epirubicin-Teva 50 mg/25 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 03 Epirubicin-Teva 200 mg/100 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 04 Epirubicin-Teva 20 mg/10 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 05 Epirubicin-Teva 150 mg/75 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58676	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	04.03.2013
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	04	epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	05	epirubicini hydrochloridum 150 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 75 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 x 10mg/5ml Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 x 50mg/25ml Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 x 200mg/100ml Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 x 20mg/10ml Durchstechflasche(n) A
	05	005	1 x 150mg/75ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.11.2018	

01 Escotussin, Tropfen

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 30157	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	28.03.2013
Zusammensetzung	01	dihydrocodeini thiocyanas 10 mg, guaifenesinum 92.5 mg, belladonnae tinctura normata 10 mg, droserae extractum liquidum 10 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 35 guttae, corresp. ethanolum 34 % V/V.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	036	20 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.11.2018	

01 Esomeprazol Sandoz 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten**02 Esomeprazol Sandoz 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 62411	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	08.03.2013
Zusammensetzung	01	esomeprazolium 20 mg ut magnesii esomeprazolium dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolium 40 mg ut magnesii esomeprazolium dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		003	56 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	02	005	14 Tablette(n) B
		006	28 Tablette(n) B
		007	56 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2012 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		19.04.2017	

02 Estradurin 80 mg, Injektionspräparat

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 24621	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	19.03.2013
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: polyestradioli phosphas 80 mg, mepivacaini hydrochloridum 5 mg, nicotinamidum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii hydroxidum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	02	049	1 + 1 B
		057	5 + 5 B
		065	10 + 10 B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.11.2018	

01 Etiaxil, soluté alcoolique

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

N° d'AMM: 48523	Catégorie de remise: D	Index: 10.99.0.	05.03.2013
Composition	01	aluminii chloridum hexahydricum 250 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Traitement de la transpiration excessive	
Conditionnements	01	013	12.5 ml D
		021	100 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 18.09.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		06.11.2018	

01 Excipial U Lipolotio, Emulsion**02 Excipial U Lipolotio ohne Parfum, Emulsion**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 49620	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	05.03.2013
Zusammensetzung	01	ureum 40 mg, aromatica, conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipiens ad emulsionem pro 1 ml.	
	02	ureum 40 mg, conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipiens ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Pflege empfindlicher trockener Haut, Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen	
Packung/en	01	012 200 ml	D
		020 500 ml	D
		021 10 x 50 ml	D
	02	022 200 ml	D
		023 500 ml	D
		024 10 x 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.05.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.12.2018	

01 Finasterid-Teva 5 mg, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58339	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	28.03.2013
Zusammensetzung	01	finasteridum 5 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Benigne symptomatische Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 30	B
		002 100	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.09.2018	

01 Flatulex, Kautabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 29792	Abgabekategorie: D	Index: 04.04.0.	14.03.2013
Zusammensetzung	01	simethiconum 42 mg, arom.: carvi aetheroleum, foeniculi aetheroleum, menthae piperitae aetheroleum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Blähungen	
Packung/en	01	046 50 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.12.2018	

04 Flatulex, Tropfen

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 42045	Abgabekategorie: D	Index: 04.04.0.	14.03.2013
Zusammensetzung	04	simeticonum 41.2 mg, natrii cyclamas, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 200, E 202, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. doses 2.	
Anwendung		Blähungen	
Packung/en	04	040	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.12.2018	

01 Flexbumin 200 g/l, Infusionslösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 705	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	05.03.2013
Zusammensetzung	01	albuminum humanum 200 g, acetyltryptophanum racemicum natrium, natrii caprylas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 l.	
Anwendung		Wiederherstellung und Erhaltung des Kreislaufvolumens, wenn ein Volumendefizit festgestellt wurde und die Verwendung eines Kolloids angezeigt ist	
* Packung/en	01	002	24 x 50 ml B
		003	50 ml B
		010	100 ml B
		012	12 x 100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2012 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: (1x50ml und 1x100ml))	
Gültig bis		04.03.2017	

01 Fosinopril HCT Actavis 20mg/12.5mg, Tabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58324	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	25.03.2013
Zusammensetzung	01	fosinoprilum natricum 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.09.2018	

01 Furospir, Lactabs

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 45510	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	14.03.2013
Zusammensetzung	01	spironolactonum 50 mg, furosemidum 20 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Diureticum und Behandlung von Hypertonie und Aldosteronismus	
Packung/en	01	018	20 Tablette(n) B
		026	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.09.2018	

01 Gabapentin-Teva 600 mg, Filmtabletten**02 Gabapentin-Teva 800 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57778	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	20.03.2013
Zusammensetzung	01	gabapentinum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	gabapentinum 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	005	50 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.08.2018	

01 Gabapentin-Teva 100 mg, Kapseln**02 Gabapentin-Teva 300 mg, Kapseln****03 Gabapentin-Teva 400 mg, Kapseln**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57777	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	20.03.2013
Zusammensetzung	01	gabapentinum 100 mg, excipients pro capsula.	
	02	gabapentinum 300 mg, E 110, E 127, excipients pro capsula.	
	03	gabapentinum 400 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	002	50 Kapsel(n) B
		004	100 Kapsel(n) B
	02	006	50 Kapsel(n) B
		008	100 Kapsel(n) B
	03	010	50 Kapsel(n) B
		012	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.08.2018	

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.: 56395	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.03.2013
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
	03	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum Ph+ chronische myeloische Leukämie (Ph+CML) Ph+ akute lymphatische Leukämie (Ph+ALL) Hypereosinophilensyndrom (HES/CEL) Atypische myelodysplastische/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
	03	006	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. Januar 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 56395 02: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		23.09.2018	

01 Helvelutamin, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 58819	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	04.03.2013
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		05.02.2019	

02 Hicoseen N Antitussivum, Sirup

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 15898	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	21.03.2013
Zusammensetzung	02	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	02	071	200 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.07.2018	

01 Hippuran (I-123) injection Mallinckrodt, Injektionslösung

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 52730	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.3.	21.03.2013
Zusammensetzung	01	natrii iodohippuras(123-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 37 MBq, natrii citras dihydricus, acidum citricum, cupri sulfas pentahydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Nierenfunktionsstörungen und Harnwegsobstruktionen	
Packung/en	01	023	1 ml A
		031	2 ml A
		058	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.04.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.09.2018	

01 Hydrocortison Galepharm, Tabletten

Galepharm AG, Zürichstrasse 176, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 57970	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.21	21.03.2013
Zusammensetzung	01	hydrocortisonum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.10.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.07.2018	

- 01 Iscador M 0,0001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 02 Iscador M 0,001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 03 Iscador M 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 04 Iscador M 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 05 Iscador M 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 06 Iscador M 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 07 Iscador M 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 23 Iscador M c. Ag 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 24 Iscador M c. Ag 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 25 Iscador M c. Ag 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 26 Iscador M c. Ag 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 27 Iscador M c. Ag 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 33 Iscador M c. Cu 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 34 Iscador M c. Cu 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 35 Iscador M c. Cu 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 36 Iscador M c. Cu 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 37 Iscador M c. Cu 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 43 Iscador M c. Hg 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 44 Iscador M c. Hg 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 45 Iscador M c. Hg 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 46 Iscador M c. Hg 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 47 Iscador M c. Hg 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 60 Iscador M 1 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 61 Iscador M 2 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 62 Iscador M 5 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **56829** Abgabekategorie: **A** Index: 20.02.0. 09.03.2013

Zusammensetzung		
	01	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.0005 mg ex viscum album (mali) recens 0.0001 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	02	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.005 mg ex viscum album (mali) recens 0.001 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	03	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (mali) recens 0.01 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	04	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (mali) recens 0.1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	05	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (mali) recens 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	06	extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (mali) recens 10 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	07	extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (mali) recens 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	23	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (mali) recens 0.01 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0,01 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	24	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (mali) recens 0.1 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0,01 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.

- 25 extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (mali) recens 1 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0,01 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 26 extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (mali) recens 10 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0,01 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 27 extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (mali) recens 20 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0,01 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 33 extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (mali) recens 0.01 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 34 extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (mali) recens 0.1 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 35 extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (mali) recens 1 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 36 extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (mali) recens 10 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 37 extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (mali) recens 20 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 43 extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (mali) recens 0.01 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 44 extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (mali) recens 0.1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 45 extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (mali) recens 1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 46 extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (mali) recens 10 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 47 extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (mali) recens 20 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 60 extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (mali) recens 1 mg corresp., lectina e visco 50 ng, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 61 extractum aquosum liquidum fermentatum 10 mg ex viscum album (mali) recens 2 mg corresp., lectina e visco 100 ng, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 62 extractum aquosum liquidum fermentatum 25 mg ex viscum album (mali) recens 5 mg corresp., lectina e visco 250 ng, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung Packung/en	Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen		
01	002	7 Ampulle(n)	A
02	004	7 Ampulle(n)	A
03	006	7 Ampulle(n)	A
	062	14 Ampulle(n)	A
	106	50 Ampulle(n)	A
04	008	7 Ampulle(n)	A
	064	14 Ampulle(n)	A
	108	50 Ampulle(n)	A
05	010	7 Ampulle(n)	A
	066	14 Ampulle(n)	A
	110	50 Ampulle(n)	A
06	012	7 Ampulle(n)	A
	112	50 Ampulle(n)	A
07	014	7 Ampulle(n)	A
23	020	7 Ampulle(n)	A
	068	14 Ampulle(n)	A
	120	50 Ampulle(n)	A
24	022	7 Ampulle(n)	A
	070	14 Ampulle(n)	A
	122	50 Ampulle(n)	A
25	024	7 Ampulle(n)	A
	072	14 Ampulle(n)	A
	124	50 Ampulle(n)	A
26	026	7 Ampulle(n)	A
	126	50 Ampulle(n)	A
27	028	7 Ampulle(n)	A
33	030	7 Ampulle(n)	A
	074	14 Ampulle(n)	A
34	032	7 Ampulle(n)	A
	076	14 Ampulle(n)	A
35	034	7 Ampulle(n)	A
	078	14 Ampulle(n)	A
36	036	7 Ampulle(n)	A
37	038	7 Ampulle(n)	A
43	040	7 Ampulle(n)	A
	080	14 Ampulle(n)	A
44	042	7 Ampulle(n)	A
	082	14 Ampulle(n)	A
	142	50 Ampulle(n)	A
45	044	7 Ampulle(n)	A
	084	14 Ampulle(n)	A
	144	50 Ampulle(n)	A
46	046	7 Ampulle(n)	A
	146	50 Ampulle(n)	A
47	048	7 Ampulle(n)	A

	60	050	7 Ampulle(n)	A
		150	50 Ampulle(n)	A
	61	052	7 Ampulle(n)	A
		152	50 Ampulle(n)	A
	62	054	7 Ampulle(n)	A
		154	50 Ampulle(n)	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.5.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis	09.05.2017			
<hr/>				
01 KCl 2mmol/ml Fresenius, Infusionslösungskonzentrat				
Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW				
Zul.-Nr.:	54698	Abgabekategorie:	B	Index: 05.03.2. 07.03.2013
Zusammensetzung	01	kalii chloridum 150 mg corresp. kalium 2 mmol et chloridum 2 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Kaliumsubstitution			
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt			
* Gültig bis	04.09.2018			
<hr/>				
01 Lampren 50 mg, Kapseln				
02 Lampren 100 mg, Kapseln				
Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern				
Zul.-Nr.:	34914	Abgabekategorie:	B	Index: 08.01.9. 05.03.2013
Zusammensetzung	01	clofaziminum 50 mg, arom.: ethylvanillinum, antiox.: E 321, conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula.		
	02	clofaziminum 100 mg, arom.: ethylvanillinum, antiox.: E 321, conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula.		
Anwendung	Lepra			
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.6.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt			
* Gültig bis	10.11.2018			
<hr/>				
02 Lopimed, Kapseln				
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen				
Zul.-Nr.:	51042	Abgabekategorie:	B/C	Index: 04.09.0. 20.03.2013
Zusammensetzung	02	loperamidi hydrochloridum 2 mg, color.: E 104, E 127, E 131, excipients pro capsula.		
Anwendung	Antidiarrhoikum			
Packung/en	02	034	20 Kapsel(n)	C
		042	60 Kapsel(n)	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.02.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)			
* Gültig bis	22.09.2018			

01 Losartan Actavis 12.5 mg, Filmtabletten**02 Losartan Actavis 25 mg, Filmtabletten****03 Losartan Actavis 50 mg, Filmtabletten****04 Losartan Actavis 100 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58392	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	19.03.2013
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	losartanum kalicum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	03	004	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
		008	30 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) B
	04	006	28 Tablette(n) B
		007	98 Tablette(n) B
		010	30 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Oktober 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.09.2018	

01 Lotio decapans Widmer, Lösung

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 45272	Abgabekategorie: D	Index: 10.07.0.	05.03.2013
Zusammensetzung	01	resorcinolum 30 mg, acidum salicylicum 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Schuppene Dermatosen der Kopfhaut	
Packung/en	01	028	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.10.2018	

01 Madopar DR, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 53493	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	28.03.2013
Zusammensetzung	01	levodopum 200 mg, benserazidum 50 mg ut benserazidi hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom	
Packung/en	01	017	30 Tablette(n) B
		025	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.02.2019	

01 Madopar 62.5, Kapseln**02 Madopar 125, Kapseln****03 Madopar 250, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: 38096	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	28.03.2013
Zusammensetzung	01	levodopum 50 mg, benserazidum 12.5 mg ut benserazidi hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	levodopum 100 mg, benserazidum 25 mg ut benserazidi hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	03	levodopum 200 mg, benserazidum 50 mg ut benserazidi hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom	
Packung/en	01	095	100 Kapsel(n) B
	02	036	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 38096 03: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		11.02.2019	

01 Madopar LIQ 62.5, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**02 Madopar LIQ 125, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

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

Zul.-Nr.: 52377	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	21.03.2013
Zusammensetzung	01	levodopum 50 mg, benserazidum 12.5 mg ut benserazidi hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	02	levodopum 100 mg, benserazidum 25 mg ut benserazidi hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom	
Packung/en	01	021	100 Tablette(n) B
	02	048	30 Tablette(n) B
		056	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.10.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.02.2019	

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

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

Zul.-Nr.: 43593	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	21.03.2013
Zusammensetzung	01	levodopum 200 mg, benserazidum 50 mg ut benserazidi hydrochloridum, ethylcellulosum *, excipients pro compresso.	
	02	levodopum 100 mg, benserazidum 25 mg ut benserazidi hydrochloridum, ethylcellulosum *, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom	
Packung/en	01	013	30 Tablette(n) B
		021	100 Tablette(n) B
	02	048	30 Tablette(n) B
		056	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) *aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt	
* Gültig bis		11.02.2019	

02 Magnesium-Diasporal 100, Lutschtabletten

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 26000	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	14.03.2013
Zusammensetzung	02	magnesium 98.6 mg ut magnesii citras anhydricus et magnesii citras tetradecahydricus corresp. magnesii citras anhydricus 610 mg, aromatica, natrii cyclamas, color.: E 104, antiox.: E 320, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	02	076	50 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.01.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.08.2018	

02 Magnesium-Diasporal 300, Granulat

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 50084	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	07.03.2013
Zusammensetzung	02	magnesium 301 mg ut magnesii citras anhydricus, saccharum, aromatica, antiox.: E 320, excipients ad granulatum pro charta 5.09 g.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	02	035	20 Sachet(s) B
		043	50 Sachet(s) B
		054	2 x 50 Sachet(s) Bündelpackung B
		064	15 x 20 Sachet(s) Klinikpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.02.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.10.2018	

01 Magnesium-Protina 150, Brausegranulat

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 52214	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	07.03.2013
Zusammensetzung	01	magnesium 150 mg ut magnesii subcarbonas levis, aromatica, saccharinum natricum, natrii cyclamas, excipiens ad granulatum.	
Anwendung		Magnesiumpräparat	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		28.08.2018	

01 Methotrexat Actavis 50 mg, Lyophilisat zur parenteralen Anwendung

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58290	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.03.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: methotrexatum 50 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		23.07.2018	

01 Mg 5-Longoral, comprimés à croquer

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

N° d'AMM: 46144	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.1.	14.03.2013
Composition	01	magnesii aspartas racemicus tetrahydricus 1.8 g corresp. magnesium 5 mmol, aromatica, saccharinum natricum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso.	
Indication		Préparation à base de magnesium	
Conditionnements	01	015	20 comprimé(s) D
		023	50 comprimé(s) D
		031	100 comprimé(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 31.07.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		17.08.2018	

01 Mg 5-Oraleff, comprimés effervescents

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

N° d'AMM: 49890	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.1.	14.03.2013
Composition	01	magnesii aspartas dihydricus 2.43 g corresp. magnesium 7.5 mmol, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Indication		Préparation à base de magnésium	
Conditionnements	01	028	30 comprimé(s) D
		036	60 comprimé(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 31.07.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		17.08.2018	

01 Nebivolol Spirig HC, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 60020	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	06.03.2013
Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	004	28 Tablette(n) B
		005	56 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Nebivolol Spirig, Tabletten)	
Gültig bis		17.02.2015	

01 Nevanac, Augentropfensuspension

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 58745	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.3.	07.03.2013
Zusammensetzung	01	nepafenacum 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur Applikation am Auge	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		23.09.2018	

01 Nexium 10 mg, Granulat zur oralen Suspension

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 58091	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	28.03.2013
Zusammensetzung	01	esomeprazolom 10 mg ut magnesii esomeprazolom trihydricum, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	002	28 Sachet(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.09.2018	

01 Nifedipin Spirig HC 40 CR, Matrixtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 53998	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	13.03.2013
Zusammensetzung	01	nifedipinum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	073	30 Tablette(n) B
		074	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2013 (Änderung Präparatename, früher: Nifedipin Spirig 40 CR, Matrixtabletten)	
Gültig bis		22.06.2016	

01 NovoSeven 1 mg, raumtemperaturstabiles Injektionspräparat
 02 NovoSeven 2 mg, raumtemperaturstabiles Injektionspräparat
 03 NovoSeven 5 mg, raumtemperaturstabiles Injektionspräparat
 04 NovoSeven 8 mg, raumtemperaturstabiles Injektionspräparat
 Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 58693	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	19.03.2013
Zusammensetzung	01	<p>Praeparatio cryodesiccata: eptacogum alfa (activatum) 1 mg, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, glycy-l-glycinum, polysorbatum 80, saccharum, mannitolium, antiox.: methioninum 0.5 mg, pro vitro.</p> <p>Solvens: histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.12 ml.</p> <p>Solutio reconstituta: eptacogum alfa (activatum) 1 mg/ml.</p>	
	02	<p>Praeparatio cryodesiccata: eptacogum alfa (activatum) 2 mg, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, glycy-l-glycinum, polysorbatum 80, saccharum, mannitolium, antiox.: methioninum 1 mg, pro vitro.</p> <p>Solvens: histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.1 ml.</p> <p>Solutio reconstituta: eptacogum alfa (activatum) 1 mg/ml.</p>	
	03	<p>Praeparatio cryodesiccata: eptacogum alfa (activatum) 5 mg, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, glycy-l-glycinum, polysorbatum 80, saccharum, mannitolium, antiox.: methioninum 2.5 mg, pro vitro.</p> <p>Solvens: histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5.17 ml.</p> <p>Solutio reconstituta: eptacogum alfa (activatum) 1 mg/ml.</p>	
	04	<p>Praeparatio cryodesiccata: eptacogum alfa (activatum) 8 mg, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, glycy-l-glycinum, polysorbatum 80, saccharum, mannitolium, antiox.: methioninum 4 mg, pro vitro.</p> <p>Solvens: histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 8.3 ml.</p> <p>Solutio reconstituta: eptacogum alfa (activatum) 1 mg/ml.</p>	
Anwendung		Hemmkörperhämophilie	
* Packung/en	01	001 1 Set Pulver und Lösungsmittel	B
		005 1 Set Pulver, Lösungsmittel in Spritze, Adapter	B
	02	002 1 Set Pulver und Lösungsmittel	B
		006 1 Set Pulver, Lösungsmittel in Spritze, Adapter	B
	03	003 1 Set Pulver, Lösungsmittel in Spritze, Adapter	B
		007 1 Set Pulver, Lösungsmittel in Spritze, Adapter	B
	04	004 1 Set Pulver und Lösungsmittel	B
		008 1 Set Pulver, Lösungsmittel in Spritze, Adapter	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. März 2012 (Neue zusätzliche Packungen, neu: vorgefüllte Spritze mit Lösungsmittel)	
Gültig bis		26.03.2014	

01 Octenisept farblos, Lösung

Schülke & Mayr AG, Sihlfeldstrasse 58, 8003 Zürich

Zul.-Nr.: 49853	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	11.03.2013
Zusammensetzung	01	octenidini dihydrochloridum 1 mg, conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Haut- und Schleimhautdesinfizienz	
* Packung/en	01	084	250 ml mit Klappdeckelverschluss (Spitalpackung) D
		122	1 l mit Klappdeckelverschluss (Spitalpackung) D
		130	50 ml mit Sprühkopf D
		149	50 ml mit Klappdeckelverschluss (Spitalpackung) D
		157	500 ml mit Klappdeckelverschluss (Spitalpackung) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2009 (Widerruf der Sequenz 02, Octenisept gefärbt, Lösung)	
Gültig bis		02.03.2015	

01 Olfen Patch, Pflaster

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 56088	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	27.03.2013
Zusammensetzung	01	Tela cum gelato 14 g. Gel: diclofenacum natricum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, antiox.: E 221, E 321, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Antiphlogistikum	
Packung/en	01	003	2 Pflaster D
		023	5 Pflaster D
		043	10 Pflaster D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		12.08.2018	

01 Ondansetron-Teva 4 mg, Schmelztabletten**02 Ondansetron-Teva 8 mg, Schmelztabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57984	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	21.03.2013
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	ondansetronum 8 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) B
	02	001	6 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.10.2018	

01 Oxycodon Sandoz 5, Retardtabletten
 02 Oxycodon Sandoz 10, Retardtabletten
 03 Oxycodon Sandoz 20, Retardtabletten
 04 Oxycodon Sandoz 40, Retardtabletten
 05 Oxycodon Sandoz 80, Retardtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 58707	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.03.2013
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	oxycodoni hydrochloridum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	oxycodoni hydrochloridum 80 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Mittelstarke bis starke prolongierte Schmerzen bzw. ungenügende Wirksamkeit nicht-opioider Analgetika	
* Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
		002 60 Tablette(n)	A
	02	003 30 Tablette(n)	A
		004 60 Tablette(n)	A
	03	005 30 Tablette(n)	A
		006 60 Tablette(n)	A
	04	007 30 Tablette(n)	A
		008 60 Tablette(n)	A
	05	009 30 Tablette(n)	A
		010 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.05.2010 (Zulassung der neuen Dosierung 40 mg und 80 mg) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		04.05.2015	

01 Pamidronat-Teva 15 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Pamidronat-Teva 30 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Pamidronat-Teva 60 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
04 Pamidronat-Teva 90 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58855	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	05.03.2013
Zusammensetzung	01	dinatrii pamidronas anhydricus 15 mg ut acidum pamidronicum et natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	dinatrii pamidronas anhydricus 30 mg ut acidum pamidronicum et natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	dinatrii pamidronas anhydricus 60 mg ut acidum pamidronicum et natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	04	dinatrii pamidronas anhydricus 90 mg ut acidum pamidronicum et natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 30 ml.	
Anwendung		Tumorinduzierte Hyperkalzämie	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
	02	002	1 Durchstechflasche(n) B
	03	003	1 Durchstechflasche(n) B
	04	004	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2018	

02 Perindopril-Mepha 4 mg, Tabletten
03 Perindopril-Mepha 8 mg, Tabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57844	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	19.03.2013
Zusammensetzung	02	tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, excipiens pro compresso.	
	03	tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	02	001	30 Tablette(n) B
		003	90 Tablette(n) B
	03	007	30 Tablette(n) B
		009	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. November 2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.09.2018	

01 Pevaryl, Crème
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 38334	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	15.03.2013
Zusammensetzung	01	econazoli nitras 10 mg, aromatica, antiox.: E 320, conserv.: E 210, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Dermatomykosen	
Packung/en	01	018	30 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.10.2018	

01 Pevaryl, Hautmilch

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 39449	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	15.03.2013
Zusammensetzung	01	econazoli nitras 10 mg, aromatica, antiox.: E 320, conserv.: E 210, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Dermatomykosen	
Packung/en	01	013 30 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.10.2018	

01 Pevaryl, Puder

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 38335	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	15.03.2013
Zusammensetzung	01	econazoli nitras 10 mg, aromatica, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Dermatomykosen	
Packung/en	01	014 30 g	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.10.2018	

01 Pevaryl, Pumpspray

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 50639	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	15.03.2013
Zusammensetzung	01	econazoli nitras 10 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Dermatomykosen	
Packung/en	01	010 30 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.10.2018	

01 Pharmaton Vital Geriavit, Brausetabletten

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

Zul.-Nr.: 46051	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.6.	07.03.2013
Zusammensetzung	01	vitamina: retinoli palmitas 4000 U.I., cholecalciferolum 400 U.I., intrac-alfa-tocopherylis acetat 10 mg, thiamini nitras 2 mg, riboflavinum 2 mg, pyridoxini hydrochloridum 1 mg, cyanocobalaminum 1 µg, nicotinamidum 15 mg, calcii pantothenas 10 mg, acidum ascorbicum 60 mg, mineralia: ferrum 10 mg, cuprum 1 mg, manganum 1 mg, zincum 1 mg, kalium 8 mg, magnesium 10 mg, calcium 90.3 mg, fluoridum 0.2 mg, phosphorus ruber 70 mg, alia: ginseng extractum 40 mg corresp. ginsenosidea 1.6 mg, deanoli hydrogenotartras 26 mg, rutosidum 20 mg, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat für ältere Personen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		24.11.2018	

01 Pulmozyme, Inhalationslösung

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

Zul.-Nr.: 52623	Abgabekategorie: B	Index: 03.02.0.	07.03.2013
Zusammensetzung	01	dornasum alfa 1 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zystische Fibrose, in Kombination mit einer Standardtherapie	
Packung/en	01	014	5 x 6 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.12.2018	

01 Quetiapin Spirig HC, 25 mg, Filmtabletten**02 Quetiapin Spirig HC, 100 mg, Filmtabletten****03 Quetiapin Spirig HC, 200 mg, Filmtabletten****04 Quetiapin Spirig HC, 300 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62147	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	15.03.2013
Zusammensetzung	01	quetiapinum 25 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 100 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	008	60 Tablette(n) B
	02	009	60 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
	03	011	60 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
	04	013	60 Tablette(n) B
		014	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.02.2012 (Änderung Präparatename, früher: Quetiapin Spirig, Filmtabletten)	
Gültig bis		07.02.2017	

01 Rabipur, Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 685	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	14.03.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: virus rabiei inactivatum (Stamm: Flury LEP) min. 2.5 U.I., trometamolium, natrii chloridum, dinatrii edetas, kalii hydrogenoglutamas, polygelinum, saccharum, residui: neomycinum nihil, chlortetracyclinum nihil, amphotericinum B nihil, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung zur prä- und postexpositionellen Tollwutprophylaxe	
Packung/en	01	003	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.05.2018	

02 Rhinatussol Adultes, sirop

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

N° d'AMM: 61368	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	14.03.2013
Composition	02	carbocisteinum 750 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 219, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		Mucolytique	
* Conditionnements	02	001	200 ml D
		002	250 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 1.4.2012 (ajout de taille d'emballage, nouveau: 250 ml)	
Valable jusqu'au		22.09.2015	

01 Rhin-X Xylo, Dosierspray

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 62104	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.1.	01.03.2013
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 0.14 mg, excipients ad solutionem pro dosi, doses pro vase 107.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	002	15 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2013 (Änderung Präparatename, früher: Xylometazolin 0.1% Q-Generics, Dosierspray)	
Gültig bis		03.11.2016	

01 Ropivacain Sintetica 2 mg/ml, soluzione per iniezione/perfusione**02 Ropivacain Sintetica 7.5 mg/ml, soluzione iniettabile****03 Ropivacain Sintetica 10 mg/ml, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 60488	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	11.03.2013
Composizione	01	ropivacaini hydrochloridum 2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ropivacaini hydrochloridum 7.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	ropivacaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale iniettabile	
* Confezione/i	01	001	10 x 10 ml fiala/fiale B
		002	10 x 20 ml fiala/fiale B
		009	1 x 100 ml B
		010	10 x 100 ml B
		011	1 x 200 ml B
		012	5 x 200 ml B
	02	005	10 x 10 ml fiala/fiale B
		006	10 x 20 ml fiala/fiale B
	03	007	10 x 10 ml fiala/fiale B
		008	10 x 20 ml fiala/fiale B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 14.06.2010 (modifica della confezione)	
Valevole fino al		13.06.2015	

01 Rotpunkt Apotheke Bronchialpastillen mit Codein, Lutschpastillen

Parcopharm AG, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59273	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	28.03.2013
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		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.09.2018	

01 Seroquel XR 50 mg, Retardtabletten**02 Seroquel XR 200 mg, Retardtabletten****03 Seroquel XR 300 mg, Retardtabletten****04 Seroquel XR 400 mg, Retardtabletten****05 Seroquel XR 150 mg, Retardtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 58108	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	07.03.2013
Zusammensetzung	01	quetiapinum 50 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 400 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	03	004	60 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) B
	04	006	60 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
	05	008	60 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.08.2018	

01 Sevikar 20mg/5mg, Filmtabletten**02 Sevikar 40mg/5mg, Filmtabletten****03 Sevikar 40mg/10mg, Filmtabletten**

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: 58778	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	26.03.2013
Zusammensetzung	01	olmesartani medoxomilum 20 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	olmesartani medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto.	
	03	olmesartani medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.10.2018	

01 Songha night, confetti

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 54606	Categoria di dispensazione: D	Index: 01.04.2.	13.03.2013
Composizione	01	valerianae extractum ethanolicum siccum 120 mg, DER: 3-6:1, melissae extractum methanolicum siccum 80 mg, DER: 4-6:1, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Indicazione		In caso di disturbi di insonnia nervosa	
Confezione/i	01	028	30 compresse rivestite D
		036	60 compresse rivestite D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 07.11.2008 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		15.12.2018	

01 Sonotryl nouvelle formule, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 55963	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.1.	07.03.2013
Composition	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum lysinum, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	020	10 comprimé(s) D
		080	20 comprimé(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 06.07.2008 (prolongation du certificat d'autorisation).	
* Valable jusqu'au		06.07.2018	

01 Staloral 300 Birke (10 IR/ml / 300 IR/ml), sublinguale Lösung**02 Staloral 300 Birke (300 IR/ml), sublinguale Lösung**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 57504	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	07.03.2013
Zusammensetzung	01	I) 10 U./ml: pollinis allergeni extractum (betula pendula Roth) 10 U./ml, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. II) 300 U./ml: pollinis allergeni extractum (betula pendula Roth) 300 U./ml, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml, U. = Reaktivitätsindex (I.R.).	
	02	pollinis allergeni extractum (betula pendula Roth) 300 U./ml, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml, U. = Reaktivitätsindex (I.R.).	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001 1 + 2 Flasche(n)	A
	02	002 3 Flasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.07.2018	

01 Survanta, Suspension

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 50765	Abgabekategorie: A	Index: 03.99.0.	28.03.2013
Zusammensetzung	01	lipida e pulmone vitelli (Rind: Lunge) et colfoscerili palmitas et acidum palmitinicum et glyceroli tripalmitas 25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Atemnotsyndrom bei Neugeborenen (Surfactant)	
Packung/en	01	016 1 x 8 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.11.2018	

01 Tacrolimus Actavis 0.5 mg, Kapseln**02 Tacrolimus Actavis 1 mg, Kapseln****03 Tacrolimus Actavis 5 mg, Kapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 60406	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	15.03.2013
Zusammensetzung	01	tacrolimusum 0.5 mg, excipiens pro capsula.	
	02	tacrolimusum 1 mg, excipiens pro capsula.	
	03	tacrolimusum 5 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.07.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		21.07.2015	

01 Tevagrastim 30 / 0,5 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen**02 Tevagrastim 48 / 0,8 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58663	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	07.03.2013
Zusammensetzung	01	filgrastimum ADNr 30 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	filgrastimum ADNr 48 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	001 1 Spritze(n)	A
		002 5 Spritze(n)	A
		003 10 Spritze(n)	A
	02	004 1 Spritze(n)	A
		005 5 Spritze(n)	A
		006 10 Spritze(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.12.2018	

01 Trilipix 45 mg, Retardkapseln**02 Trilipix 135 mg, Retardkapseln**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 61433	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	01.03.2013
Zusammensetzung	01	acidum fenofibratum 45 mg ut cholini fenofibratum, excipiens pro capsula.	
	02	acidum fenofibratum 135 mg ut cholini fenofibratum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Hyperlipidämie	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	B
	02	003 30 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2012 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		16.07.2017	

01 Venlafaxin Sandoz 37.5, Tabletten**02 Venlafaxin Sandoz 75, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57481	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	14.03.2013
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	006 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.07.2018	

01 Venlafaxin Spirig HC 37.5, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58553	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	22.03.2013
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum. Überzug: color.: E 110. excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatenamen, früher: Venlafaxin Spirig, Filmtabletten)	
Gültig bis		13.08.2014	

01 Vita-Hexin, Salbe

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 52477	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	07.03.2013
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 5 mg, retinoli palmitas 400 U.I., morrhuae oleum 50 mg, zinci oxidum 50 mg, propylenglycolum, alcoholes adipis lanae, adeps lanae, antiox.: E 320, ethylis gallas, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wundsalbe	
Packung/en	01	018 30 g 026 100 g	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.09.2018	

01 Xeloda 150 mg, Filmtabletten**02 Xeloda 500 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 54657	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.03.2013
Zusammensetzung	01	capecitabinum 150 mg, carmellosum natricum conexum *, excipiens pro compresso obducto.	
	02	capecitabinum 500 mg, carmellosum natricum conexum *, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	013 60 Tablette(n)	A
	02	021 120 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Mai 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.02.2019	

01 Xyzal, Tropfen

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

Zul.-Nr.: 56711	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	14.03.2013
Zusammensetzung	01	levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiallergikum, Antihistaminikum	
Packung/en	01	002	10 ml B
		004	15 ml B
		006	20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.12.2018	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02 Dexamedium ad us.vet., Injektionssuspension

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 50017	Abgabekategorie: B	Index:	20.03.2013
Zusammensetzung	02	dexamethasonum 0.85 mg ut dexamethasoni-21 tebutas, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, methylcellulosum, polysorbatum 80, tragacantha, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glucocorticosteroid für Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	02	036 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.07.2018	

01 Longamox ad us.vet., Injektionssuspension

VETOQUINOL AG, Worbentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 54312	Abgabekategorie: A	Index:	20.03.2013
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 150 mg ut amoxicillinum trihydricum, ethylcellulosum, methylcellulosum, sorbitani trioleas, conserv.: E 216 1.4 mg, propylenglycoli octanoas et decanoas, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen	
Packung/en	01	016 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07. Oktober 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2018	

01 Propylenglycolum Streuli ad us.vet., flüssig

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 45955	Abgabekategorie: B	Index:	26.03.2013
Zusammensetzung	01	propylenglycolum 100 %.	
Anwendung		Flüssiges Energetikum für Rinder	
Packung/en	01	028 1 l	B
		036 5 l	B
		044 10 l	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.11.2018	

03 Receptal ad us.vet., Injektionslösung

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 42311	Abgabekategorie: B	Index:	07.03.2013
* Zusammensetzung	03	buserelinum 4 µg ut buserelini acetat, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetisches Gonadotrophin-Releasing-Hormon für Stuten, Rinder, Jungsauen und Kaninchen	
Packung/en	03	032 5 x 10 ml 033 10 ml 034 10 x 2.5 ml	B B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Änderung Hilfsstoff-Zusammensetzung)	
Gültig bis		01.12.2013	

01 Stabox 50% ad us.vet., Arzneimittelvornischung

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 55075	Abgabekategorie: A	Index:	18.03.2013
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: vanillinum, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Schweine: Infektionen der Atemwege bedingt durch Actinobacillus pleuropneumoniae. Infektionen bedingt durch Streptokokken, Hämophilus parasuis und Pasteurellen sowie andere amoxicillinempfindliche Erreger. Geflügel: Infektionen bedingt durch Escherichia coli (chronische Erkrankungen der Atemwege). Nicht ruminierende Kälber: Bakterielle Primär- und Sekundärinfektionen, insbesondere Erkrankungen des Atmungsapparates sowie Nabelentzündungen verursacht durch amoxicillinempfindliche Erreger.	
* Packung/en	01	011 200 g 012 1 kg	A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2012 (Weglassen der Messlöffel)	
Gültig bis		29.10.2017	

01 Thymovar ad us.vet., Verdampfungsplättchen

Andermatt BioVet AG, Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil

Zul.-Nr.: 52449	Abgabekategorie: D	Index:	20.03.2013
Zusammensetzung	01	thymolum 15 g, pro praeparatione.	
Anwendung		Bekämpfung der Varroatose bei Bienen	
Packung/en	01	022 2 Stück 030 2 x 5 Stück	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.09.2018	

01 Westolyt-Lösung ad us.vet., Infusionslösung

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 45840	Abgabekategorie: B	Index:	27.03.2013
Zusammensetzung	01	sorbitolum 12 g, natrii hydrogenocarbonas 4.2 g, natrii acetas trihydricus 6.8 g, natrii chloridum 2.338 g, kalii chloridum 0.373 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.305 g, conserv.: E 217 0.3 g, E 219 0.7 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Rehydratation bei Kälberdurchfällen	
Packung/en	01	018	1000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.09.2018	

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. März 2013 übernimmt die Firma **FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, Lugano** das folgende Präparat der Firma **Bayer (Schweiz) AG, Zürich**:
A compter du 1 mars 2013, l'entreprise **FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, Lugano** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Bayer (Schweiz) AG, Zürich**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
14825	A.T. 10, Lösung

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. März 2013 übernimmt die Firma **Tentan AG, Ramlinsburg** die folgenden Präparate der Firma **Schwabe Pharma AG, Küsnacht**:
A compter du 1 mars 2013 l'entreprise **Tentan AG, Ramlinsburg** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Schwabe Pharma AG, Küsnacht**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
56532	Menoplant, Kapseln

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 30. März 2013 übernimmt die Firma **A.Menarini AG, Zürich** das folgende Präparat der Firma **Jannssen-Cilag AG, Baar**:
A compter du 30 mars 2013 l'entreprise **A.Menarini AG, Zürich** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Jannssen-Cilag AG, Baar**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
60470	PRILIGY, Filmtabletten

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 31. März 2013 übernimmt die Firma **AstraZeneca AG, Zug** die folgenden Präparate der Firma **Eli Lilly (Suisse)SA, Vernier:**

A compter du 31 mars 2013, l'entreprise **AstraZeneca AG, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Eli Lilly (Suisse)SA, Vernier:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57760	Byetta, Injektionslösung
61629	Bydureon, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

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

Per 1. März 2013 ändert die Firma **Cerbios-Pharma SA, Lugano** ihr Firmendomizil von Via Pian Scairolo 6, Barbengo nach **Via Figino 6, Barbengo.**

A compter du 1 mars 2013, l'entreprise **Cerbios-Pharma SA, Lugano** actuellement sise Via Pian Scairolo 6, Barbengo, aura pour nouveau domicile **Via Figino 6, Barbengo.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
53149	Ventrux, Kapseln

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

Per 22. März 2013 ändert die Firma **Sinclair Pharma GmbH, Frankfurt am Main (Deutschland), Zweigniederlassung Gossau SG** ihr Firmendomizil von 8488 Turbenthal nach **9200 Gossau SG.**

A compter du 22 mars 2013, l'entreprise **Sinclair Pharma GmbH, Frankfurt am Main (Deutschland), Zweigniederlassung Gossau SG** actuellement sise 8488 Turbenthal, aura pour nouveau domicile **9200 Gossau SG.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
38607	Flammazine, Crème

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 22. März 2013 ändert die Firma **Sinclair Pharma GmbH, Frankfurt am Main (Deutschland), Zweigniederlassung Turbenthal (Schweiz)** ihren Firmennamen auf **Sinclair Pharma GmbH, Frankfurt am Main (Deutschland), Zweigniederlassung Gossau SG.**

A compter du 22 mars 2013, l'entreprise **Sinclair Pharma GmbH, Frankfurt am Main (Deutschland), Zweigniederlassung Turbenthal (Schweiz)** aura pour nouvelle raison sociale **Sinclair Pharma GmbH, Frankfurt am Main (Deutschland), Zweigniederlassung Gossau SG.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
38607	Flammazine, Crème

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	Amlo eco 5 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	56151	B	02.06.1.	18.01.2013
1	02	Amlo eco 10 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	56151	B	02.06.1.	18.01.2013
1	01	Bexin, Lutschtabletten Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	55659	C	03.01.1.	31.10.2013
1	01	Diclofenac Sandoz, Gel Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	49332	D	07.10.4.	10.01.2013
1	01	Diclofenac 1 A Pharma 25 mg, Filmtabletten 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen	59259	B	07.10.1.	10.01.2013
1	02	Diclofenac 1 A Pharma 50 mg, Filmtabletten 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen	59259	B	07.10.1.	10.01.2013
1	02	Ecomucyl 300, Injektionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	50652	B	03.02.0.	21.12.2012
1	02	Ecovent, Inhalationslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	48317	B	03.04.3.	17.01.2013

1	01	Felodipin - 1 A Pharma 5 mg, Retardtabletten 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen	59434	B	02.06.1. 17.01.2013
1	02	Felodipin - 1 A Pharma 10 mg, Retardtabletten 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen	59434	B	02.06.1. 17.01.2013
1	01	Gastrowell 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	59128	B	04.99.0. 31.01.2013
1	02	Gastrowell 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	59128	B	04.99.0. 31.01.2013
1	01	Losartax 12.5 mg, Filmtabletten Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel	61204	B	02.07.1. 04.02.2013
1	02	Losartax 25 mg, Filmtabletten Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel	61204	B	02.07.1. 04.02.2013
1	03	Losartax 50 mg, Filmtabletten Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel	61204	B	02.07.1. 04.02.2013
1	04	Losartax 100 mg, Filmtabletten Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel	61204	B	02.07.1. 04.02.2013
1	01	Metformin - 1 A Pharma 500 mg, Filmtabletten 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen	59129	B	07.06.2. 17.01.2013
1	02	Metformin - 1 A Pharma 850 mg, Filmtabletten 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen	59129	B	07.06.2. 17.01.2013

1	03	Metformin - 1 A Pharma 1000 mg, Filmtabletten 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen	59129	B	07.06.2.	17.01.2013
1	01	Metopress Retard 200, Retardtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	54580	B	02.03.0.	18.01.2013
1	01	Oxygeron, Retard-Kapseln Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel	39398	B	02.04.5.	23.01.2013
1	01	Quixil Humaner Gewebekleber-Kit für die Chirurgie, Lösungen mit Applikationsset Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	55968	B	06.99.0.	24.01.2013
1	01	Retin-A 0,5 mg, Crème Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	37961	B	10.02.0.	20.12.2013
1	01	Retin-A 0.025 %, Gel Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	39380	B	10.02.0.	20.12.2013
1	02	Retin-A 0.01 %, Gel Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	39380	B	10.02.0.	07.02.2013
1	01	Retin-A, Lösung Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	37962	B	10.02.0.	06.02.2013
1	02	Soframycin, collyre Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier	33076	A	11.07.1.	22.02.2013
1	01	Tildiem 200 mg, gélules à libération prolongée Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier	53025	B	02.06.1.	12.02.2013
1	02	Tildiem 300 mg, gélules à libération prolongée Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier	53025	B	02.06.1.	12.02.2013
1	01	Tossa-X, Lutschtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar	58419	C	03.01.1.	31.10.2013

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Vectin 22.75 mg ad us.vet., Kautabletten MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6	58933 B	24.01.2013
---	----	--	----------------	------------

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Estinette 20, Dragées EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano	58152	B	09.02.1.	04.09.2013
01	Kirin Vital Ginseng, homöopathische Tropfen KIRIN HEALTH CARE Marie Therese Ruckstuhl, 9524 Zuzwil SG	54300	D	20.01.0.	01.07.2013
01	Original Dr. Andres Wallwurz Dolo Gel, Gel Dr. Andres Apotheke Stadelhofen, Goethestrasse 22, 8001 Zürich	59159	D	07.10.4.	17.07.2013
01	Viracept 250 mg, Filmtabletten Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach BL	54298	A	08.03.0.	24.08.2013

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Ampivet 10% ad us.vet., ölige Injektionssuspension Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg	41828	A	01.12.2013
01	Cortivet ad us.vet., Salbe VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	38539	A	01.10.2013
01	Dolosin-Dexa ad us.vet., Injektionslösung VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	46261	B	08.10.2013
01	Gingisan ad us.vet., Gel VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	46676	D	18.10.2014
01	Sarmasol ad us.vet., Injektionslösung Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	52286	A	15.10.2013