

Journal

Swissmedic

7/2009
08. Jahrgang
08^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

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

| Seite | Seite |
|---|--|
| Arzneimittel Nachrichten | |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Relistor®, Injektionslösung (Methylnaltrexonbromid) 658 | Infosplitter |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Suprelorin ad us. vet., Implantat (Deslorelin) 660 | Erneut starke Zunahme illegaler Importe 666 |
| Regulatory News | Leistungsfördernde Substanzen im Breitensport gefährden massiv die Gesundheit 668 |
| Verlängerung der Zulassung Anpassung der Swissmedic Praxis 662 | Swissmedic für die Zulassung von Pandemieimpfstoffen sehr gut vorbereitet 670 |
| Medizinprodukte | Arzneimittel Statistik |
| Fälschungen der Novo Nordisk Insulin-nadeln „NovoFine“ mit Chargennummer „08J02S“ 664 | Chargenrückrufe 672 |
| | Zum Vertrieb freigegebene Chargen 674 |
| | Neuzulassungen 677 |
| | Revisionen und Änderungen der Zulassung 695 |
| | Zentralstelle für Änderung Firmen 753 |
| | Widerruf der Zulassung 755 |
| | Erlöschen der Zulassung 756 |
| | Berichtigung 758 |

Swissmedic Kontaktliste

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

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

| Page | Page |
|---|---|
| Médicaments | |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Relistor®, solution pour injection (Bromure de methylnaltrexone) 659 | En vrac |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Suprelorin ad us. vet., Implant (Desloréline) 661 | Nouvelle hausse massive des importations illégales 667 |
| Réglementation | Les substances dopantes dans le sport de masse représentent un danger majeur pour la santé 669 |
| Prolongation de l'autorisation de mise sur le marché | Swissmedic: tout est prêt pour autoriser les vaccins pandémiques 671 |
| Adaptation de Swissmedic – Pratique 663 | Miscellanées |
| Dispositifs médicaux | Retraits de lots 673 |
| Contrefaçons des aiguilles pour insuline «NovoFine» munies du numéro de lot «08J02S» 665 | Lots de fabrication admis à la commercialisation 674 |
| | Nouvelles autorisations 677 |
| | Révisions et changements de l'autorisation 695 |
| | Registre Swissmedic des titulaires d'AMM 753 |
| | Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 755 |
| | Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 756 |
| | Rectification 758 |

Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse www.swissmedic.ch, à la rubrique «Organisation» dans le menu de navigation «Swissmedic», les numéros de téléphone et les adresses électroniques de tous les collaborateurs de Swissmedic. Vous atteindrez ainsi rapidement l'interlocuteur souhaité.

Pour ce qui est des questions et des réclamations, vous voudrez bien suivre les indications figurant à la rubrique «Contact / Adresses de contact» dans le menu de navigation «Swissmedic». Quant aux adresses auxquelles envoyer les annonces et autres, elles se trouvent sur les pages thématiques concernées.

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Relistor®, Injektionslösung (Methylnaltrexonbromid)

Am 15. April 2009 wurde Relistor® von Swissmedic für folgende Indikation zugelassen: „Behandlung der Opiat-induzierten Obstipation bei Patienten in der Palliativ-Pflege, bei denen übliche Behandlungen ungenügend wirken.“

Die Dosis muss individuell dem Körpergewicht und der Nierenfunktion des Patienten angepasst werden (Einzelheiten siehe Fachinformation).

Relistor® ist keine Dauertherapie mit einem fixen Dosisintervall. Es wird bei Bedarf eingesetzt, d.h., wenn übliche laxative Behandlungen versagt haben.

Der Wirkstoff von Relistor® ist Methylnaltrexonbromid. N-Methyl-Naltrexon Bromid ist ein quaternäres Salz von Naltrexon und passiert die Bluthirnschranke schlechter als der bekannte μ -Antagonist Naltrexon. Deshalb werden periphere, μ -Rezeptoren-vermittelte Opiateffekte stärker antagonisiert als solche im zentralen Nervensystem. Im vorliegenden Fall geht es um die Antagonisierung der unter chronischer Opiattherapie auftretenden Darmatonie und die Behandlung der damit verbundenen Obstipation.

Wirksamkeit und Sicherheit von Relistor® wurden in zwei randomisierten, doppel-blinden, Placebo-kontrollierten Studien bei Patienten untersucht, die unter einer Opiat-Dauertherapie eine Obstipation entwickelt hatten.

Swissmedic hat das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Relistor® für die zugelassene Indikation als günstig beurteilt, unter der Voraussetzung, dass die in der Fachinformation erwähnten Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen konsequent beachtet werden.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Relistor®, solution pour injection (Bromure de méthyl naltrexone)

Le 15 avril 2009, la préparation Relistor® a été autorisée par Swissmedic pour l'indication suivante: «Traitement de la constipation liée aux opioïdes chez les patients relevant de soins palliatifs, lorsque la réponse aux laxatifs habituels a été insuffisante.»

La posologie doit être adaptée individuellement pour chaque patient, compte tenu de son poids corporel et de sa fonction rénale (pour de plus amples détails, cf. information professionnelle). Relistor® n'est pas un traitement au long cours administré à intervalles fixes. Il est utilisé en fonction des besoins, c.-à-d. lorsque la réponse aux traitements laxatifs habituels a été insuffisante.

Relistor® a pour principe actif le bromure de méthyl naltrexone. Le bromure de N-méthyl naltrexone est un sel quaternaire de naltrexone qui passe moins facilement la barrière hémato-encéphalique que le naltrexone, un antagoniste connu des récepteurs μ . Aussi les effets périphériques des opiacés transmis par les récepteurs μ sont-ils plus fortement antagonisés que les effets des opiacés sur le système nerveux central. Dans le cas présent, le but recherché est l'antagonisation de l'atonie intestinale liée aux traitements opioïdes chroniques et le traitement de la constipation qui en résulte.

L'efficacité et la sécurité de Relistor® ont été étudiées dans deux essais randomisés, en double-aveugle et contrôlés contre placebo, qui incluaient des patients souffrant de constipation due à un traitement prolongé à base d'opioïdes.

Swissmedic a jugé que le rapport bénéfices-risques de Relistor® dans l'indication autorisée est positif, à la condition toutefois que les mises en garde et précautions figurant dans l'information professionnelle soient dûment respectées.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Suprelorin ad us. vet., Implantat (Deslorelin)

Am 25. Juni 2009 wurde das Präparat Suprelorin ad us. vet., (Deslorelin) zugelassen. Suprelorin ad us. vet. ist ein Implantat, das zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen Rüden eingesetzt wird.

Über das Implantat wird der GnRH-Agonist Deslorelin kontinuierlich in niedriger Dosis abgegeben. Dies bewirkt eine Suppression der Funktion der Hypophysen-Gonaden-Achse. Das follikelstimulierende Hormon (FSH) und das luteinisierende Hormon (LH), die für die Aufrechterhaltung der Fruchtbarkeit verantwortlich sind, werden in der Folge nicht mehr gebildet und ausgeschüttet. Vier bis sechs Wochen nach Implantation sinkt der Plasmatestosteronspiegel und die Funktion der männlichen Fortpflanzungsorgane, die Libido sowie die Spermatogenese werden herabgesetzt. Eine Unfruchtbarkeit wird im Zeitraum von 6 Wochen bis mindestens 6 Monaten nach Implantation erreicht. Behandelte Hunde sollen deshalb in den ersten 6 Wochen nach Behandlungsbeginn von läufigen Hündinnen ferngehalten werden. Das Implantat ist biokompatibel und muss deshalb nicht entfernt werden. Sollte es jedoch notwendig sein, die Behandlung abzubrechen, kann das Implantat vom Tierarzt chirurgisch entfernt werden.

Es wurde nicht untersucht, wie sich die Zeugungsfähigkeit von Rüden nach Abklingen der Wirkung von Suprelorin verhält. Hinsichtlich des Plasmatestosteronspiegels, der ein anerkannter Marker zum indirekten Nachweis der Fruchtbarkeit darstellt, zeigte sich nach einem oder mehreren Behandlungszyklen bei mehr als 80 % der Hunde innerhalb von 12 Monaten nach Implantation eine Normalisierung der Werte ($\geq 0,4$ ng/ml). Innerhalb von 18 Monaten nach Implantation normalisierten sich die Plasmatestosteronspiegel bei 98 % der Hunde. Daten, die belegen, dass die klinischen Wirkungen (verringerte Hodengröße, verringertes Ejakulatvolumen, verminderte Spermienzahl und herabgesetzte Libido) vollständig reversibel sind, sind jedoch nicht verfügbar.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Suprelorin ad us. vet., Implant (Desloréline)

La préparation Suprelorin ad us. vet. (Desloréline) a été autorisée le 25 juin 2009. Suprelorin ad us. vet. est un implant utilisable pour l'induction d'une infertilité temporaire chez les chiens mâles arrivés à maturité sexuelle, non castrés et en bonne santé.

L'implant délivre la desloréline, un agoniste de la GnRH, en dose continue faible. La desloréline agit en supprimant la fonction de l'axe gonado-hypophysaire. Il résulte de cette suppression que les animaux traités ne peuvent plus synthétiser et libérer l'hormone folliculo-stimulante (FSH) et l'hormone lutéinisante (LH), les hormones responsables du maintien de la fertilité. Quatre à six semaines après l'implantation les taux plasmatiques de testostérone et la spermatogenèse diminuent et la fonctionnalité des organes reproducteurs mâles se réduit. L'infertilité est obtenue dès 6 semaines jusqu'à au moins 6 mois après l'administration de l'implant. Les chiens traités doivent donc être tenus à l'écart des chiennes en chaleur au cours de six premières semaines suivant le début du traitement. L'implant est biocompatible et ne nécessite pas d'être retiré. Cependant, si le traitement doit être arrêté, les implants peuvent être retirés par voie chirurgicale par un vétérinaire.

La capacité des chiens à engendrer une progéniture après retour à la normale des concentrations plasmatiques en testostérone n'a pas été étudiée. En ce qui concerne les concentrations plasmatiques de testostérone (un marqueur établi de fertilité), plus de 80% des chiens ayant reçu au moins un implant ont retrouvé une concentration plasmatique normale de testostérone ($\geq 0,4$ ng/ml) dans les 12 mois suivant l'implantation; 98% des chiens ont retrouvé des concentrations plasmatiques normales de testostérone dans les 18 mois suivant l'implantation. Cependant, il n'existe pas de données à long terme démontrant la réversibilité complète des effets cliniques (diminution de la taille des testicules, diminution du volume d'éjaculation, diminution du nombre de spermatozoïdes et diminution de la libido).

Verlängerung der Zulassung Anpassung der Swissmedic Praxis

Der Versand der Erinnerungsschreiben für das Einreichen der notwendigen Unterlagen zur Verlängerung der Zulassung wird per sofort eingestellt. Die Zulassungsinhaberinnen sind für die rechtzeitige Einreichung verantwortlich (Art. 9, VAM). Der Eingang aller Gesuche wird durch Swissmedic schriftlich bestätigt. Sollte innert 4 Wochen nach Einreichung keine Bestätigung eingegangen sein, wird gebeten, mit dem zuständigen Case Manager in der Abteilung Case Management Kontakt aufzunehmen.

Prolongation de l'autorisation de mise sur le marché Adaptation de Swissmedic – Pratique

L'envoi de la lettre de rappel pour la remise des documents nécessaires à la prolongation de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est suspendu avec effet immédiat. Les entreprises détentrices d'AMM sont responsables de la remise des documents en temps voulu (Art. 9 OMéd). Swissmedic atteste par écrit la réception de toutes les demandes. Si dans les 4 semaines après l'envoi des documents aucune attestation n'est reçue, nous vous prions de contacter le Case Manager compétent de la division Case Management.

Fälschungen der Novo Nordisk Insulinnadeln „NovoFine“ mit Chargennummer „08J02S“

Von europäischen Behörden und dem Schweizer Distributor des Produktes NovoFine wurde Swissmedic darauf aufmerksam gemacht, dass in drei europäischen Ländern (Niederlande, England, Polen) gefälschte Insulinnadeln des Typs NovoFine entdeckt wurden, welche nicht genau auf den entsprechenden Pen passen. Die Firma Novo Nordisk Pharma orientierte die Schweizer Grossisten bereits über die Fälschungen.

Die bisherigen gefälschten Produkte können anhand folgender Merkmale erkannt werden und sollten auf keinen Fall verwendet werden:

- Englische Packungsaufmachung: Die in der Schweiz vertriebenen Originalprodukte weisen Packungen in den Landessprachen auf.
- Die bisher gefundenen Fälschungen sind mit der Chargennummer 08J02S und dem Verfalldatum 08/2013 versehen.
- Auf der 100er Packung fehlt eine ausgezogene Linie unter der Markierung „CE“.
- Ungenügende Qualität: Die gelieferten Nadeln passen möglicherweise nicht genau auf den Insulin-Abgabe-Pen.
- Transparente Klebstoffspuren könnten dort sichtbar sein, wo die Nadeln an der Kunststoffhalterung angebracht sind. Die Originalnadeln sind hingegen mit weissem Klebemittel fixiert.

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

Kontakt
Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46
e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

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

Contrefaçons des aiguilles pour insuline «NovoFine» munies du numéro de lot «08J02S»

Des autorités européennes et le distributeur suisse du produit NovoFine ont attiré l'attention de Swissmedic sur la découverte, en trois pays européens, de produits contrefaits du type NovoFine (aux pays bas, en angleterre et pologne). La maison Novo Nordisk Pharma a déjà porté cette contrefaçon à la connaissance des grossistes suisses.

Les contrefaçons sont reconnaissables aux caractéristiques suivantes et ne doivent en aucun cas être utilisées:

- Emballage en langue anglaise: les produits originaux commercialisés en Suisse sont par contre munis d'un emballage dans les langues nationales.
- Les contrefaçons découvertes jusqu'à présent sont munies du numéro de lot 08J02S et de la date de péremption 08/2013.
- Sur les emballages de 100 pièces il manque une ligne sous la marque «CE».
- Qualité insuffisante: les aiguilles livrées ne s'emboîtent éventuellement pas parfaitement sur le pen à insuline.
- Des traces d'adhésif transparent pourraient se trouver à l'endroit où les aiguilles sont montées sur leur support plastique. Un adhésif blanc est par contre utilisé pour les aiguilles originales.

On ne peut exclure que ces contrefaçons soient aussi proposées en Suisse. Dans la mesure où vous en avez connaissance, nous vous prions instamment d'en avertir Swissmedic.

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9
Tél. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46
e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

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

Medienmitteilung vom 16. Juli 2009: Erneut starke Zunahme illegaler Importe

Im ersten Halbjahr 2009 nahm die Zahl der beschlagnahmten illegalen Arzneimittelimporte zu, der Zoll meldete Swissmedic 568 verdächtige Sendungen. Dies entspricht einer Zunahme um 92% gegenüber dem ersten Halbjahr 2008. Die Hälfte der beschlagnahmten Sendungen stammte aus Asien.

Es bestätigt sich der seit einigen Jahren beobachtete Trend, dass die Paketsendungen mit illegalen Arzneimittelimporten aus Asien, insbesondere aus Indien, stark zunehmen. Während 2008 noch 43% der beschlagnahmten Sendungen aus Asien stammte, stieg der Prozentsatz im ersten Halbjahr 2009 auf 50%, wobei vor allem eine Zunahme aus Indien festzustellen ist.

Herkunft

Die am Schweizer Zoll beschlagnahmten Arzneimittelsendungen kamen aus der ganzen Welt. Aus folgenden Regionen kamen die meisten Sendungen:

| | |
|--|-----|
| Indien | 36% |
| Westeuropa (u.a. Deutschland, UK, Spanien, Griechenland, Portugal) | 25% |
| Asien (ohne Indien, z.B. China, Thailand) | 14% |
| Osteuropa (Slowakei, Kosovo, Bulgarien) | 10% |
| Tropische Inselstaaten (Vanuatu, Fidschi, Aruba) | 5% |
| Mittel- und Südamerika | 4% |

Produkte

Folgende Produktkategorien wurden am häufigsten gefunden:

| | |
|--|-----|
| Erektionsförderer | 24% |
| Schlankheitsmittel | 14% |
| Muskelaufbaupräparate | 12% |
| Rezeptpflichtige Haarwuchsmittel | 8% |
| Schmerzmittel | 4% |
| Psychopharmaka | 3% |
| Hormonale Verhütungsmittel | 3% |
| Rezeptpflichtige Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Infektionen, Schlafstörungen u.a. | |

Gefährlichkeit von Schlankheitsmitteln

Da vor allem bei Schlankheitsmitteln eine Zunahme der illegalen Importe zu beobachten ist, soll im Folgenden auf diese Arzneimittel eingegangen werden.

Die meisten Schlankheitsmittel, die importiert wurden, sind Produkte mit den rezeptpflichtigen Wirkstoffen Rimonabant, Sibutramin und Orlistat. Arzneimittel mit den vorgenannten Wirkstoffen sollen aber nur unter ärztlicher Begleitung eingenommen werden. Bei der Einnahme von Sibutramin sind zahlreiche Kontraindikationen und Vorsichtsmassnahmen zu beachten. Werden diese nicht beachtet, bestehen erhebliche gesundheitliche Risiken. Das Produkt mit dem Wirkstoff Rimonabant ist in der Schweiz und weltweit wegen psychiatrischen Nebenwirkungen, v.a. Depressionen vom Markt zurückgezogen worden.

Die Qualität der Produkte ist fraglich. Bei den Arzneimitteln unter Markennamen (v.a. Reductil, Xenical, Acomplia) kann es sich um Fälschungen handeln und auch bei den Nachahmungen, die meist in Indien hergestellt werden, ist der Wirkstoffgehalt oft ungewiss.

Auch bezüglich der als rein pflanzlich deklarierten Schlankheitsmittel warnt Swissmedic vor Verfälschungen mit synthetischen Wirkstoffen und verweist auf die Publikation vom März 2009. Aktuell / Mitteilungen / Seite 3 / „Swissmedic weist in angeblich pflanzlichen Schlankheitsmitteln gefährliche Inhaltsstoffe nach“.

Warnung

Swissmedic warnt wiederholt vor der Bestellung von Arzneimitteln aus dem Internet, da diese importierten Produkte die Gesundheit gefährden können. Privatpersonen ist es auch gesetzlich untersagt, aus dem Ausland grössere Mengen (d.h. mehr als ein Monatsbedarf zum Eigengebrauch) an Arzneimitteln zu importieren. Weitere Informationen über Risiken von Arzneimitteln aus dem Internet und die gesetzlichen Grundlagen betreffend die Einfuhr von Arzneimitteln aus dem Ausland finden Sie in unserem Leitfaden unter: Marktüberwachung / Arzneimittel aus dem Internet / Leitfaden Arzneimittel und Internet.

Weitere Auskünfte:

Ruth Mosimann, Leiterin Einheit Kontrolle illegale Arzneimittel, Tel. 031 322 04 72

Communiqué de presse du 16 juillet 2009: Nouvelle hausse massive des importations illégales

Au cours du premier semestre 2009, le nombre des saisies d'importations illégales de médicaments a augmenté, les douanes ayant signalé à Swissmedic 568 envois suspects, d'où une progression de 92 % par rapport au premier semestre 2008. Il convient par ailleurs de souligner que la moitié des colis saisis provenaient d'Asie.

Les derniers chiffres confirment la tendance observée depuis plusieurs années, à savoir la progression fulgurante du nombre de colis contenant des médicaments importés illégalement d'Asie, et en particulier d'Inde. Ainsi, alors qu'en 2008, 43 % des envois saisis provenaient d'Asie, ce taux a atteint 50 % au premier semestre 2009, la hausse la plus importante étant celle des colis en provenance d'Inde.

Provenance

Les envois de médicament saisis par les bureaux de douane suisses provenaient du monde entier, mais principalement des régions suivantes:

| | |
|---|------|
| Inde | 36 % |
| Europe de l'Ouest (not. Allemagne, G-B, Espagne, Grèce, Portugal) | 25 % |
| Asie (hors Inde; p. ex. Chine, Thaïlande) | 14 % |
| Europe de l'Est (Slovaquie, Kosovo, Bulgarie) | 10 % |
| Etats insulaires tropicaux (Vanuatu, Fidji, Aruba) | 5 % |
| Amérique centrale et Amérique du Sud | 4 % |

Produits

Les catégories de produits les plus fréquemment saisis étaient les suivantes:

| | |
|---|------|
| Stimulants de la fonction érectile | 24 % |
| Produits amincissants | 14 % |
| Anabolisants | 12 % |
| Produits soumis à ord. stimulant la croissance des cheveux | 8 % |
| Analgésiques | 4 % |
| Psychotropes | 3 % |
| Contraceptifs hormonaux | 3 % |
| Médicaments soumis à ord., en part. contre l'hypertension et les troubles du sommeil, des anti-infectieux, etc. | |

Dangerosité des produits amincissants

Les importations illégales de produits amincissants ayant connu une forte progression, ils devront à l'avenir faire l'objet de mesures de lutte renforcées.

La plupart des produits amincissants importés contiennent des principes actifs soumis à ordonnance, tels que le rimonabant, la sibutramine et l'orlistat, qui ne doivent être pris que sous surveillance médicale. Il existe en effet de nombreuses contre-indications et précautions à la prise de sibutramine qu'il est impératif de respecter pour ne pas mettre en danger la santé de l'utilisateur. Quant au produit ayant pour principe actif le rimonabant, il a été retiré du marché en Suisse et dans le monde entier en raison de ses effets indésirables psychiatriques, dont les dépressions.

Il convient également de souligner que la qualité de ces produits n'est aucunement garantie. Ainsi, les médicaments vendus sous des dénominations commerciales (en part. Reductil, Xenical, Acomplia) peuvent s'avérer être des contrefaçons et la teneur en principe actif des imitations, qui sont fabriquées pour l'essentiel en Inde, est souvent inconnue.

Enfin, Swissmedic met en garde contre les produits amincissants prétendument végétaux, qui contiennent en fait des principes actifs synthétiques, et renvoie à ce sujet à l'article mis en ligne sur son site web en mars 2009. Information / Communications / page 3 / «Swissmedic décèle des composants dangereux dans des produits amincissants prétendument végétaux».

Avertissement

Swissmedic met une nouvelle fois en garde contre la commande de médicaments sur Internet, en raison du danger qu'ils peuvent représenter pour la santé de leurs consommateurs. Rappelons également qu'il est interdit par la loi aux particuliers d'importer de grandes quantités de médicaments (c.-à-d. plus que la quantité correspondant à un mois de consommation personnelle). Vous trouverez de plus amples informations sur les risques liés aux médicaments achetés sur Internet et sur les bases légales régissant l'importation de médicaments dans notre guide, que vous pouvez consulter et télécharger en cliquant sur le lien suivant: Surveillance du marché / Médicaments par Internet / Guide Médicaments et Internet.

Pour de plus amples renseignements:
Ruth Mosimann, cheffe de la section Contrôle des médicaments illégaux, tél.: 031 322 04 72

Medienmitteilung vom 22. Juli 2009:

Leistungsfördernde Substanzen im Breitensport gefährden massiv die Gesundheit

Im Leistungssport sind Dopingverstösse häufig. Was aber bisher nur im professionellen Radsport und bei Gewichthebern fast schon alltäglich ist, greift inzwischen auch bei Hobbyathleten und im Breitensport um sich. Aufgrund der grossen Anzahl von am Zoll beschlagnahmten illegalen Arzneimitteln, vor allem Muskelaufbaupräparate, warnt das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic jetzt vor der Einnahme dieser gefährlichen Substanzen.

Stichproben am Zoll haben ergeben, dass in der Schweiz immer mehr Hobbysportler anabole Steroide und andere leistungsfördernde Substanzen aus illegalen Quellen zu sich nehmen. So hat sich zwischen 2007 und 2008 die Anzahl der beschlagnahmten Muskelaufbaupräparate fast verdoppelt. Eigene Untersuchungen in den Labors von Swissmedic haben ergeben, dass von 17 beschlagnahmten Anabolika-Präparaten mehr als die Hälfte Grund für massive Beanstandungen gegeben hatten. Diese reichen von Verunreinigungen des Präparats über nicht oder falsch deklarierten Wirkstoffe bis zu massiven Unter- oder Überdosierungen.

Sportler, die zu verbotenen Substanzen greifen, spielen mit ihrer Gesundheit und sind sich oft nicht bewusst, welche gefährlichen Mittel sie zu sich nehmen, warnt Swissmedic. Bekannt sind Nebenwirkungen wie Vermännlichung von Frauen oder Brustwachstum und Hodenverkleinerung bei Männern, Akne oder Haarausfall, von denen über die Hälfte der regelmässigen Anabolika-Konsumenten betroffen sind. Vor allem die Langzeitfolgen sind verheerend. Zu den besonders gefährlichen Nebenwirkungen von Anabolika, Amphetaminen und anderen Dopingmitteln gehören Potenzstörungen sowie Herz-Kreislauf- und Lebererkrankungen. Die Einnahme kann darüber hinaus schwere psychische Auswirkungen, wie eine massiv erhöhte Aggressivität haben, da vor allem das zentrale Nervensystem in Mitleidenschaft gezogen wird. Die Einnahme von Dopingmitteln, kann die Persönlichkeitsstruktur eines Menschen vollkommen verändern.

Zu den ohnehin schon massiven Nebenwirkungen besteht beim Kauf über dubiose Quellen, besonders über das Internet zudem die Gefahr Wirkstoffe zu sich zu nehmen, die noch nie getestet wurden. Auch hier sind sich viele Hobbysportler der Gefahren nicht bewusst. Studien über Doping in deutschen Fitnessstudios haben ergeben, dass etwa jeder fünfte Besucher bereits Erfahrungen mit der Einnahme von verbotenen Substanzen hatte. Swissmedic geht davon aus, dass auch in der Schweiz immer mehr Freizeitsportler zu diesen gesundheitsschädlichen Substanzen greifen und warnt in diesem Zusammenhang erneut eindringlich vor dem Kauf dieser Substanzen über das Internet.

Kontaktstelle für weitere Auskünfte:
Joachim Gross, Leiter Medienstelle,
joachim.gross@swissmedic.ch,
Tel. 031 322 02 76

Communiqué de presse du 22 juillet 2009:

Les substances dopantes dans le sport de masse représentent un danger majeur pour la santé

Dans le sport de haut niveau, les cas de dopage sont fréquents. Mais cette pratique, qui était jusqu'à présent courante mais circonscrite aux mondes du cyclisme et de l'haltérophilie professionnels, a fait son entrée chez les sportifs amateurs et dans le sport de masse. Alerté par le grand nombre de saisies de médicaments illégaux, qui sont le plus souvent des anabolisants, faites par les services de douane, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, met par la présente en garde contre la prise de ces substances dangereuses.

Les analyses d'échantillons de produits saisis en douane effectuées par Swissmedic ont montré qu'en Suisse de plus en plus de sportifs amateurs consomment des stéroïdes anabolisants et autres substances dopantes provenant de sources illégales. En effet, le nombre des préparations anabolisantes saisies a pratiquement doublé entre 2007 et 2008. Les analyses effectuées dans les laboratoires de Swissmedic ont en outre révélé que plus de la moitié des 17 préparations anabolisantes saisies présentaient des infractions majeures, qui allaient des impuretés décelées dans le produit aux surdosages ou sous-dosages massifs en passant par la présence de principes actifs non ou incorrectement déclarés.

Swissmedic tient à alerter les sportifs qui ont recours à des substances prohibées sur le fait qu'ils jouent avec leur santé, d'autant qu'ils ignorent en général les dangers auxquels ils s'exposent. Ainsi, outre les effets indésirables connus, tels que la masculinisation des femmes et, chez les hommes, la gynomastie et l'atrophie des testicules, il convient de citer l'acné et la chute des cheveux qui touchent plus de la moitié des consommateurs réguliers d'anabolisants. Mais ce sont surtout les conséquences à long terme qui sont dramatiques, puisque les troubles de l'érection ainsi que les maladies cardiovasculaires et hépatiques comptent parmi les effets indésirables particulièrement graves des anabolisants, amphétamines et autres substances dopantes. Rappelons que ces produits agissent sur le système nerveux central, ce qui peut causer des effets secondaires psychologiques graves, tels qu'une nette augmentation de l'agressivité. En d'autres termes, la prise de

dopants peut modifier considérablement la personnalité d'un individu.

Aux effets indésirables graves inhérents à ces produits s'ajoute le risque lié à leur achat auprès de sources douteuses, en particulier sur Internet. Nombre de sportifs amateurs n'ont en effet pas conscience du danger qu'ils courent en prenant des principes actifs qui n'ont jamais été testés. Au vu des études réalisées dans des clubs de fitness allemands, qui ont montré qu'environ un cinquième de leurs membres ont déjà pris des substances illicites, Swissmedic en déduit qu'en Suisse aussi de plus en plus de sportifs amateurs recourent à ces substances nocives pour la santé et renouvelle donc avec force ses mises en garde contre les dangers liés à l'achat de ces substances sur Internet.

Pour tout renseignement complémentaire, contacter:

Joachim Gross, Chef Relations Médias,
joachim.gross@swissmedic.ch,
tél. 031 322 02 76

**Medienmitteilung vom 24. Juli 2009:
Swissmedic für die Zulassung von Pandemieimpfstoffen sehr gut vorbereitet**

Alle Experten sind sich einig: das A(H1N1)-Virus breitet sich schneller aus als erwartet und wird verschiedenen Einschätzungen zufolge die Schweiz im September, spätestens aber im Oktober erreichen. Stark diskutiert wird derzeit die Frage, zu welchem Zeitpunkt Impfstoffe gegen die Grippe zur Verfügung stehen werden. Dies hängt einerseits von der Entwicklung (zurzeit sollen erste klinische Versuche durchgeführt werden) und Produktion, andererseits von der Zulassung und Chargenfreigabe der Impfstoffe durch das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ab.

Sobald bei Swissmedic ein Gesuch um Zulassung eines Pandemieimpfstoffes eintrifft, kann die Begutachtung umgehend erfolgen. Das Heilmittelinstitut hat dafür alle notwendigen Vorbereitungen getroffen. Ein Case-Team, bestehend aus Fachleuten der Abteilungen Quality Review, Preclinical Review und Clinical Review wird mit hoher Priorität solche Gesuche auf Zulassung bearbeiten und nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik eine Nutzen-Risiko-Beurteilung vornehmen. Für Impfstoffe muss, wie für jedes Arzneimittel, belegt werden, dass sie die Kriterien der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfüllen.

Swissmedic handelt zudem nicht isoliert, sondern ist mit ausländischen Heilmittelbehörden vernetzt. Falls ein Pandemieimpfstoff bereits in

einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle – dies wären zum Beispiel die USA, die EU, Kanada, Japan oder Australien – zugelassen ist, berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen.

Schliesslich kann Swissmedic in dringlichen und gesundheitlich sehr kritischen Fällen auch eine zeitlich befristete Bewilligung für den Vertrieb der neuen Impfstoffe nach Art. 9 Abs. 4 HMG (Heilmittelgesetz) ausstellen. Diese Bestimmung erlaubt Swissmedic, in ausserordentlichen Situationen einen akuten Versorgungseingpass zu beseitigen. Eine Anwendung des Artikels würde sich dann rechtfertigen, wenn die Impfstoffe sofort appliziert werden müssten, um beispielsweise einer unkontrollierten Ausbreitung der Pandemie entgegen wirken oder besonders gefährdete Bevölkerungsteile schützen zu können.

Swissmedic wird alle ihr zur Verfügung stehenden Mittel ausschöpfen, um auch in dieser speziellen Situation ihren Auftrag zeitgerecht und korrekt zu erfüllen: dafür zu sorgen, dass die zugelassenen Arzneimittel qualitativ einwandfrei, wirksam und sicher sind.

Kontaktstelle für weitere Auskünfte:
Joachim Gross, Leiter Medienstelle,
joachim.gross@swissmedic.ch,
Tel. 031 322 02 76

**Communiqué de presse du 24 juillet 2009:
Swissmedic: tout est prêt pour autoriser les vaccins pandémique**

Tous les experts s'accordent sur un point: Le virus A(H1N1) se diffuse plus rapidement que prévu et, selon différentes estimations, devrait atteindre la Suisse en septembre ou au plus tard en octobre. La question qui fait rage en ce moment est de savoir à quel moment les vaccins contre la grippe seront disponibles. Cela dépend, d'une part, du développement des produits (les premiers essais cliniques doivent être menés actuellement) et de leur production et, d'autre part, de l'autorisation et de la libération des lots de vaccins par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques.

Dès qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin pandémique sera soumise à Swissmedic, l'expertise du dossier commencera immédiatement. L'institut a pris toutes les mesures à cet effet. Ainsi, un case-team se composant de spécialistes des divisions Quality Review, Preclinical Review et Clinical Review se consacra en priorité à ces demandes et procédera à une évaluation du rapport bénéfice-risque selon l'état actuel de la science et de la technique. En effet, pour les vaccins comme pour tout médicament, il faut établir que les critères de sécurité, d'efficacité et de qualité sont satisfaits.

Relevons que Swissmedic ne travaille pas isolément mais collabore avec les autorités étrangères de contrôle des produits thérapeutiques. Ainsi, si un vaccin pandémique est déjà autorisé dans un pays doté d'un système comparable de

contrôle des médicaments, comme les Etats-Unis, les membres de l'Union européenne, le Canada, le Japon ou l'Australie, Swissmedic prend en compte les résultats des analyses réalisées dans ce cadre.

Par ailleurs, en vertu de l'article 9, alinéa 4 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), Swissmedic peut octroyer une autorisation de durée limitée dans des cas urgents et très critiques sur le plan médical pour la distribution de nouveaux vaccins. Cette disposition permet à Swissmedic d'éviter des problèmes aigus d'approvisionnement dans des circonstances extraordinaires. L'exécution de cet article se justifie si les vaccins doivent être immédiatement administrés, par exemple pour stopper une propagation incontrôlée de la pandémie ou pour protéger des groupes particulièrement menacés de la population.

Swissmedic exploitera toutes les ressources à sa disposition pour remplir, avec soin et en temps voulu même dans une situation aussi spéciale, son mandat, soit veiller à ce que seuls des médicaments de qualité irréprochable, efficaces et sûrs soient autorisés.

Pour tout renseignement complémentaire, contacter:

Joachim Gross, Chef Relations Médias,
joachim.gross@swissmedic.ch,
tél. 031 322 02 76

Chargenrückrufe

Präparat: Clavubactin 50/12.5 mg Tabletten, ad us.vet.
Zulassungsnummer: 57'521
Wirkstoffe: Amoxicillin, Clavulansäure
Zulassungsinhaberin: Dr. E. Gräub AG
Rückzug der Chargen: 080723

Die Firma Dr. E. Gräub AG hat die obenerwähnte Charge aufgrund von Farbveränderungen bei einzelnen Tabletten, verursacht durch eine Wirkstoffzersetzung, zurückgezogen.

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

Präparat: Rhinathiol Sirup ohne Zucker Kinder
Zulassungsnummer: 56'169
Wirkstoffe: Carbocistein
Zulassungsinhaberin: sanofi-aventis (schweiz) ag
Rückzug der Chargen: alle Chargen

Die Firma sanofi-aventis (schweiz) ag zieht alle Chargen von Rhinathiol Sirup ohne Zucker Kinder aufgrund eines Qualitätsmangels, der zum Abbau des Konservierungsmittels und zur Entstehung unerwünschter Abbaustoffe führt, vom Markt zurück.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden sowie mittels einer Information der Presse.

Retraits de lots

Préparation: Clavubactin 50/12.5 mg Comprimés, ad us.vet.
No d'autorisation: 57'521
Principes actifs: amoxicilline, acide clavulanique
Titulaire de l'autorisation: Dr. E. Gräub SA
Retrait du/des lot/s: 080723

La société Dr. E. Gräub AG retire du marché le lot précité en raison de changements de couleur observés sur certains comprimés, qui étaient dus à une dégradation du principe actif.

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

Préparation: Rhinathiol sans sucre enfants, sirop
No d'autorisation: 56'169
Principes actifs: Carbocistéine
Titulaire de l'autorisation: sanofi-aventis (suisse) sa
Retrait du/des lot/s: tous les lots

La société sanofi-aventis (suisse) sa retire du marché tous les lots de la préparation Rhinathiol sans sucre enfants, sirop, en raison d'un défaut de qualité qui conduit à une dégradation de l'agent conservateur et formation des nouvelles substances.

Ce retrait a été communiqué par circulaire aux clients ayant reçu le produit ainsi que par voie de presse.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.7.-31.7.2009) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.7.-31.7.2009)

| Zulassungs- nummer N° de l'autorisation | Präparat Préparation | Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation | Charge Lot | Prüfungs- nummer N° de contrôle | Freigabe- datum Date de libération | Verfall- datum Date de péremtion |
|--|---------------------------------------|--|---------------|--|---|---|
| Blutprodukte / Produits sanguins | | | | | | |
| 52476 | Albumin CSL 20% 50 ml | CSL Behring AG | 0486200004 | 12831 | 07.07.2009 | 05.2012 |
| 52476 | Albumin CSL 20% 100 ml | CSL Behring AG | 0528400036 | 12896 | 28.07.2009 | 05.2012 |
| 52476 | Albumin CSL 20% 50 ml | CSL Behring AG | 2035100049 | 12847 | 13.07.2009 | 05.2012 |
| 52476 | Albumin CSL 20% 50 ml | CSL Behring AG | 2035100050 | 12846 | 20.07.2009 | 05.2012 |
| 52476 | Albumin CSL 20% 50 ml | CSL Behring AG | 2035100051 | 12897 | 17.07.2009 | 05.2012 |
| 52476 | Albumin CSL 20% 50 ml | CSL Behring AG | 2035100052 | 12918 | 17.07.2009 | 06.2012 |
| 52476 | Albumin CSL 20% 50 ml | CSL Behring AG | 2035100054 | 12952 | 28.07.2009 | 06.2012 |
| 52476 | Albumin CSL 25% 50 ml | CSL Behring AG | 2051000012 | 12876 | 16.07.2009 | 05.2012 |
| 54824 | Beriate P 250 IU | CSL Behring (Schweiz) AG | 10575011E | 13036 | 17.07.2009 | 02.2011 |
| 00665 | Beriplex P/N 500 | CSL Behring (Schweiz) AG | 02170111A | 13061 | 27.07.2009 | 02.2012 |
| 56124 | Ceptotin 1000 IU | Baxter AG | VNC2H004 | 13017 | 10.07.2009 | 04.2011 |
| 00671 | Fibrogammin P 250 IU | CSL Behring (Schweiz) AG | 25064211L | 13037 | 17.07.2009 | 10.2011 |
| 00671 | Fibrogammin P 1250 IU | CSL Behring (Schweiz) AG | 25164211J | 13038 | 17.07.2009 | 10.2011 |
| 00701 | Gammanorm 10 ml | Octapharma AG | C917A8604 | 13032 | 15.07.2009 | 03.2012 |
| 00488 | Hepatect CP 40 ml | Biotest (Schweiz) AG | A793039 | 13034 | 17.07.2009 | 03.2011 |
| 57939 | Human Albumin 200g/l Baxter 100 ml | Baxter AG | VNA1J075 | 13069 | 31.07.2009 | 05.2012 |
| 52715 | Immunate S/D 1000 IU | Baxter AG | VNC3J039 | 13068 | 31.07.2009 | 06.2011 |
| 57676 | Intratect 200 ml | Biotest (Schweiz) AG | A791179 | 12997 | 07.07.2009 | 03.2011 |
| 57469 | Kiovig 10 g | Baxter AG | LE12J119 | 13033 | 15.07.2009 | 03.2011 |
| 57469 | Kiovig 2.5 g | Baxter AG | LE12J120 | 13058 | 24.07.2009 | 03.2011 |
| 00584 | Octagam 20 ml | Octapharma AG | A917A843B | 13057 | 24.07.2009 | 03.2012 |
| 00584 | Octagam 100 ml | Octapharma AG | B917B8445 | 12998 | 07.07.2009 | 03.2011 |
| 00584 | Octagam 100 ml | Octapharma AG | C839D8436 | 12933 | 13.07.2009 | 08.2010 |
| 58314 | Privigen 25 ml | CSL Behring AG | 20412-00001 | 12914 | 16.07.2009 | 06.2010 |
| 58314 | Privigen 50 ml | CSL Behring AG | 2049000007 | 12849 | 07.07.2009 | 05.2011 |
| 58314 | Privigen 100 ml | CSL Behring AG | 2049100035 | 12916 | 31.07.2009 | 06.2011 |
| 58314 | Privigen 100 ml | CSL Behring AG | 2049100036 | 12943 | 20.07.2009 | 06.2011 |
| 58314 | Privigen 200 ml | CSL Behring AG | 2050000001 | 12902 | 09.07.2009 | 05.2011 |
| 58314 | Privigen 200 ml | CSL Behring AG | 2050000004 | 12967 | 28.07.2009 | 06.2011 |
| 58314 | Privigen 50 ml | CSL Behring AG | 2063200001 | 12881 | 16.07.2009 | 05.2011 |
| 58314 | Privigen 100 ml | CSL Behring AG | 2063300001 | 12882 | 08.07.2009 | 05.2011 |
| 58314 | Privigen 200 ml | CSL Behring AG | 2063400001 | 12883 | 08.07.2009 | 05.2011 |
| 00697 | Prolastin 1000 mg | Berna Biotech AG | T090060 | 13070 | 31.07.2009 | 10.2010 |
| 41330 | Prothromplex NF 600 IU | Baxter AG | VNP5J002 | 12996 | 07.07.2009 | 02.2012 |
| 41330 | Prothromplex NF 600 IU | Baxter AG | VNP5J003 | 13016 | 10.07.2009 | 04.2012 |
| 55968 | Quixil 2.0 ml | Janssen-Cilag AG | N11Q07JB | 13035 | 17.07.2009 | 01.2011 |
| 00500 | Redimune 12 g | CSL Behring AG | 0486500011 | 12877 | 07.07.2009 | 05.2012 |
| 00500 | Redimune 12 g | CSL Behring AG | 0486500012 | 12971 | 28.07.2009 | 06.2012 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 0492500056 | 12851 | 20.07.2009 | 05.2012 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 0492500057 | 12850 | 13.07.2009 | 05.2012 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 0530800016 | 12945 | 23.07.2009 | 06.2012 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 0530800017 | 12944 | 28.07.2009 | 06.2012 |
| 00500 | Redimune 10 g | CSL Behring AG | 2005000013 | 12878 | 16.07.2009 | 05.2012 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 2019200568 | 12601 | 17.07.2009 | 06.2011 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 2019200572 | 12600 | 17.07.2009 | 08.2011 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 2019200592 | 12910 | 31.07.2009 | 05.2012 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 2049500064 | 12901 | 16.07.2009 | 05.2012 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 2049500065 | 12911 | 20.07.2009 | 06.2012 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 2049500066 | 12912 | 20.07.2009 | 06.2012 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 2049500067 | 12949 | 28.07.2009 | 06.2012 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 2049500068 | 12948 | 28.07.2009 | 06.2012 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 2049500069 | 12946 | 27.07.2009 | 06.2012 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 2049500070 | 12947 | 27.07.2009 | 06.2012 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 2049500071 | 12969 | 30.07.2009 | 06.2012 |
| 00500 | Redimune 6 g | CSL Behring AG | 2049500072 | 12970 | 30.07.2009 | 06.2012 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 200 mcg | CSL Behring AG | 7203400018 | 12748 | 20.07.2009 | 04.2012 |

| | | | | | | |
|-------|---------------------------|-----------------------------|------------|-------|------------|---------|
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500085 | 12804 | 07.07.2009 | 05.2012 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500086 | 12843 | 22.07.2009 | 05.2012 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500087 | 12844 | 07.07.2009 | 05.2012 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500088 | 12845 | 16.07.2009 | 05.2012 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500089 | 12908 | 20.07.2009 | 06.2012 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | CSL Behring AG | 7203500090 | 12909 | 20.07.2009 | 06.2012 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 0.5 ml | Baxter AG | VND1J058 | 12920 | 13.07.2009 | 02.2011 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 2.0 ml | Baxter AG | VND1J059 | 12921 | 13.07.2009 | 02.2011 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 1.0 ml | Baxter AG | VND1J063 | 12932 | 20.07.2009 | 02.2011 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 2.0 ml | Baxter AG | VND1J064 | 12928 | 13.07.2009 | 02.2011 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 1.0 ml | Baxter AG | VND1J068 | 12955 | 20.07.2009 | 03.2011 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 0.5 ml | Baxter AG | VND1J069 | 12963 | 24.07.2009 | 03.2011 |
| 52618 | Tissuocol Duo S 1.0 ml | Baxter AG | VND1J073 | 13011 | 28.07.2009 | 03.2011 |
| 43141 | Tissuocol Kit 1.0 ml | Baxter AG | VNT1H062 | 12962 | 24.07.2009 | 09.2010 |
| 43141 | Tissuocol Kit 1.0 ml | Baxter AG | VNT1J008 | 12958 | 13.07.2009 | 01.2011 |
| 57739 | Vivaglobin 10 ml | CSL Behring (Schweiz) AG | 05040621F | 13060 | 27.07.2009 | 02.2012 |

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.7.-31.7.2009)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.7.-31.7.2009)

| Zulassungsnummer N° de l'autorisation | Präparat Préparation | Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation | Charge Lot | Prüfungsnummer N° de contrôle | Freigabedatum Date de libération | Verfalldatum Date de péremption |
|--|--|--|------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Impfstoffe / Vaccins | | | | | | |
| 00696 | BCG Vaccine SSI | Pro Vaccine AG | 108065 | 12980 | 03.07.2009 | 08.2010 |
| 00681 | Boostrix Polio | GlaxoSmithKline AG | AC39B023C/ AC39B023CD | 12992 | 07.07.2009 | 08.2011 |
| 00681 | Boostrix Polio | GlaxoSmithKline AG | AC39B023C/ AC39B023CN | 12993 | 07.07.2009 | 08.2011 |
| 00711 | Diphtherie- und Tetanus- Adsorbatimpfstoff für Kinder | Pro Vaccine AG | 12818001 | 12893 | 30.07.2009 | 05.2010 |
| 00567 | Ditanrix | GlaxoSmithKline AG | AC12B021B/ AC12B021BD | 12994 | 07.07.2009 | 11.2010 |
| 00567 | Ditanrix | GlaxoSmithKline AG | AC12B021B/ AC12B021BE | 12995 | 07.07.2009 | 11.2010 |
| 00704 | Dukoral | Berna Biotech AG | KV8264A/ KV8264A1 | 13010 | 09.07.2009 | 08.2011 |
| 00545 | HBVAXPRO 40 | Sanofi Pasteur MSD AG | 0298Y/ NK43670 | 12977 | 01.07.2009 | 10.2011 |
| 00703 | M-M-RVAXPRO | Sanofi Pasteur MSD AG | 1651X/NK 43250 | 12979 | 01.07.2009 | 04.2011 |
| 00656 | NeisVac-C | Baxter AG | VN912328 | 13056 | 27.07.2009 | 07.2012 |
| 00656 | NeisVac-C | Baxter AG | VNS1H05A/ VNS1H05A1 | 13014 | 13.07.2009 | 06.2012 |
| 00613 | Pentavac | Sanofi Pasteur MSD AG | E2046/ E2046-1 | 13062 | 29.07.2009 | 04.2011 |
| 00613 | Pentavac | Sanofi Pasteur MSD AG | E4029/ E4029-2 | 13063 | 29.07.2009 | 03.2011 |
| 00509 | Pneumovax-23 | Sanofi Pasteur MSD AG | 1567X/ NK35250 | 12978 | 01.07.2009 | 09.2010 |
| 00669 | Poliorix | GlaxoSmithKline AG | AIPVB023C/ AIPVB023CE | 13059 | 24.07.2009 | 09.2011 |
| 00643 | Prevenar | Wyeth Pharmaceutical AG | D27536E/ D92581 | 13053 | 23.07.2009 | 12.2012 |
| 00615 | Priorix | GlaxoSmithKline AG | AM- JRB767A/A69 CB896A | 13018 | 13.07.2009 | 10.2010 |
| 00646 | Revaxis | Sanofi Pasteur MSD AG | D0846/ D0846-4 | 13020 | 13.07.2009 | 07.2011 |
| 00520 | Stamaril | Sanofi Pasteur MSD AG | D5635/ D5635-7 | 13065 | 29.07.2009 | 04.2011 |
| 00520 | Stamaril | Sanofi Pasteur MSD AG | D6009/ D6009-4 | 13019 | 13.07.2009 | 08.2011 |
| 00612 | Tetravac | Sanofi Pasteur MSD AG | D0455/ D0455-1 | 12746 | 14.07.2009 | 05.2011 |
| 00467 | Vivotif | Berna Biotech AG | 3001646 | 13009 | 17.07.2009 | 12.2010 |

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 A. Vogel Halsschmerz Spray

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 58336 | Abgabekategorie: D | Index: 12.02.2. | 10.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 863.3 mg, ratio: 1:12, echinaceae purpureae radices recentis extractum ethanolicum liquidum 45.5 mg, ratio: 1:11, salviae extractum ethanolicum liquidum 430 mg, ratio: 1:17, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Entzündungen im Mund- und Rachenraum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 ml |
| Bemerkung | | | D |
| Gültig bis | | 09.07.2014 | |

- 01 Abseamed 1000 IE, Injektionslösung in Fertigspritzen
 - 02 Abseamed 2000 IE, Injektionslösung in Fertigspritzen
 - 03 Abseamed 3000 IE, Injektionslösung in Fertigspritzen
 - 04 Abseamed 4000 IE, Injektionslösung in Fertigspritzen
 - 05 Abseamed 5000 IE, Injektionslösung in Fertigspritzen
 - 06 Abseamed 6000 IE, Injektionslösung in Fertigspritzen
 - 07 Abseamed 7000 IE, Injektionslösung in Fertigspritzen
 - 08 Abseamed 8000 IE, Injektionslösung in Fertigspritzen
 - 09 Abseamed 9000 IE, Injektionslösung in Fertigspritzen
 - 10 Abseamed 10000 IE, Injektionslösung in Fertigspritzen
- Salmon Pharma GmbH, St. Jakobs-Strasse 90, 4002 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 59059 | Abgabekategorie: A | Index: 06.07.3. | 23.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | epoetinum alfa ADNr 1000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. | |
| | 02 | epoetinum alfa ADNr 2000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 03 | epoetinum alfa ADNr 3000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml. | |
| | 04 | epoetinum alfa ADNr 4000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml. | |
| | 05 | epoetinum alfa ADNr 5000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. | |
| | 06 | epoetinum alfa ADNr 6000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml. | |

| | | | | |
|------------|----|--|------------|---|
| | 07 | epoetinum alfa ADNr 7000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.7 ml. | | |
| | 08 | epoetinum alfa ADNr 8000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. | | |
| | 09 | epoetinum alfa ADNr 9000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.9 ml. | | |
| | 10 | epoetinum alfa ADNr 10000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | | |
| Anwendung | | Stimulierung der Erythropoese | | |
| Packung/en | 01 | 001 | 6 x 0.5 ml | A |
| | 02 | 002 | 6 x 1 ml | A |
| | 03 | 003 | 6 x 0.3 ml | A |
| | 04 | 004 | 6 x 0.4 ml | A |
| | 05 | 005 | 6 x 0.5 ml | A |
| | 06 | 006 | 6 x 0.6 ml | A |
| | 07 | 007 | 6 x 0.7 ml | A |
| | 08 | 008 | 6 x 0.8 ml | A |
| | 09 | 009 | 6 x 0.9 ml | A |
| | 10 | 010 | 6 x 1 ml | A |
| Bemerkung | | | | |
| Gültig bis | | 22.07.2014 | | |

01 Actilyse Cathflo, Injektionspräparat

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 58665 | Abgabekategorie: B | Index: 06.05.0. | 10.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: alteplasum ADNr 2 mg, argininum, acidum phosphoricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.2 ml. | |
| Anwendung | | Rekanalisation thrombotisch verschlossener zentraler Venenzugänge | |
| Packung/en | 01 | 002 | 1 Set B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 09.07.2014 | |

01 Adeps suillus D6, Trinkampulle

Bio Pharma Schweiz AG, 8272 Ermatingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 58744 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 17.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | adeps suillus D6 dilutio ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | | |
| Bemerkung | | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (RS 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. | |
| Gültig bis | | 16.07.2014 | |

01 Adrenalin Bichsel 0,1 mg/ml, Injektionslösung**02 Adrenalin Bichsel 0,5 mg/ml, Injektionslösung****03 Adrenalin Bichsel 1 mg/ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **56472** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.2. 01.07.2009

| | | | | |
|-----------------|----|--|--|--|
| Zusammensetzung | 01 | adrenalinum 0.1 mg ut adrenalini tartras, natrii chloridum, Antiox.: E 223, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | | |
| | 02 | adrenalinum 0.5 mg ut adrenalini tartras, natrii chloridum, Antiox.: E 223, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | | |
| | 03 | adrenalinum 1 mg ut adrenalini tartras, natrii chloridum, Antiox.: E 223, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | | |

Anwendung Sympathomimetikum

| | | | | |
|------------|----|-----|------------------------|---|
| Packung/en | 01 | 001 | 10 x 10 ml Ampulle(n) | B |
| | | 002 | 100 x 10 ml Ampulle(n) | B |
| | 02 | 003 | 10 x 1 ml Ampulle(n) | B |
| | | 004 | 100 x 1 ml Ampulle(n) | B |
| | | 005 | 10 x 5 ml Ampulle(n) | B |
| | | 006 | 100 x 5 ml Ampulle(n) | B |
| | 03 | 007 | 10 x 1ml Ampulle(n) | B |
| | | 008 | 100 x 1 ml Ampulle(n) | B |

Bemerkung

Gültig bis 30.06.2014

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

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

Zul.-Nr.: **58972** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 07.07.2009

| | | | | |
|-----------------|----|--|--|--|
| Zusammensetzung | 01 | amlodipinum 5 mg ut amlodipini mesilas monohydricum, excipients pro compresso. | | |
| | 02 | amlodipinum 10 mg ut amlodipini mesilas monohydricum, excipients pro compresso. | | |

Anwendung Calciumantagonist

| | | | | |
|------------|----|-----|-----------------|---|
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) | B |
| | | 002 | 100 Tablette(n) | B |
| | 02 | 003 | 30 Tablette(n) | B |
| | | 004 | 100 Tablette(n) | B |

Bemerkung

Gültig bis 06.07.2014

01 Anastrozol "Ebewe", Filmtabletten

EBEWE Pharma Schweiz AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **58591** Abgabekategorie: **B** Index: 07.16.2. 28.07.2009

| | | | | |
|-----------------|----|--|--|--|
| Zusammensetzung | 01 | anastrozolum 1 mg, excipients pro compresso obducto. | | |
|-----------------|----|--|--|--|

Anwendung Oncologicum

| | | | | |
|------------|----|-----|-----------------|---|
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) | B |
| | | 002 | 100 Tablette(n) | B |

Bemerkung

Gültig bis 27.07.2014

01 Anastrozol OrPha, Filmtabletten

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

| Zul.-Nr.: 59237 | Abgabekategorie: B | Index: 07.16.2. | 28.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung | 01 | anastrozolum 1 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Oncologicum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Filmtabletten B |
| | | 002 | 100 Filmtabletten B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 27.07.2014 | |

01 Binocrit 1000 IE/0,5 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen**02 Binocrit 2000 IE/1 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen****03 Binocrit 3000 IE/0,3 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen****04 Binocrit 4000 IE/0,4 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen****05 Binocrit 5000 IE/0,5 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen****06 Binocrit 6000 IE/0,6 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen****07 Binocrit 7000 IE/0,7 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen****08 Binocrit 8000 IE/0,8 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen****09 Binocrit 9000 IE/0,9 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen****10 Binocrit 10000 IE/1 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: 59055 | Abgabekategorie: A | Index: 06.07.3. | 23.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | epoetinum alfa ADNr 1000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. | |
| | 02 | epoetinum alfa ADNr 2000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 03 | epoetinum alfa ADNr 3000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml. | |
| | 04 | epoetinum alfa ADNr 4000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml. | |
| | 05 | epoetinum alfa ADNr 5000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. | |
| | 06 | epoetinum alfa ADNr 6000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml. | |
| | 07 | epoetinum alfa ADNr 7000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.7 ml. | |
| | 08 | epoetinum alfa ADNr 8000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. | |
| | 09 | epoetinum alfa ADNr 9000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.9 ml. | |
| | 10 | epoetinum alfa ADNr 10000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Stimulierung der Erythropoese | |

| | | | | |
|------------|----|-----|------------|---|
| Packung/en | 01 | 001 | 6 x 0.5 ml | A |
| | 02 | 002 | 6 x 1 ml | A |
| | 03 | 003 | 6 x 0.3 ml | A |
| | 04 | 004 | 6 x 0.4 ml | A |
| | 05 | 005 | 6 x 0.5 ml | A |
| | 06 | 006 | 6 x 0.6 ml | A |
| | 07 | 007 | 6 x 0.7 ml | A |
| | 08 | 008 | 6 x 0.8 ml | A |
| | 09 | 009 | 6 x 0.9 ml | A |
| | 10 | 010 | 6 x 1 ml | A |

Bemerkung

Gültig bis 22.07.2014

- 03 Bupivacaine Bioren 0.125 %, solution pour perfusion
 04 Bupivacaine Bioren 0.25 %, solution pour injection / perfusion
 05 Bupivacaine Bioren 0.5 %, solution pour injection
 06 Bupivacaine Bioren 0.0625 %, solution pour perfusion
 07 Bupivacaine Bioren 0.1 %, solution pour perfusion
 Sintetica-Bioren SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° d'AMM: **55727** Catégorie de remise: **B** Index: 01.02.2. 17.07.2009

- * Composition
- | | |
|----|--|
| 03 | bupivacaini hydrochloridum anhydricum 1.25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |
| 04 | bupivacaini hydrochloridum anhydricum 2.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |
| 05 | bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |
| 06 | bupivacaini hydrochloridum anhydricum 625 µg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml. |
| 07 | bupivacaini hydrochloridum anhydricum 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml. |

Indication

Anesthésique local

- * Conditionnements
- | | | | |
|----|-----|--------------|---|
| 03 | 002 | 20 x 100 ml | B |
| | 004 | 20 x 250 ml | B |
| | 006 | 10 x 1000 ml | B |
| 04 | 012 | 10 x 50 ml | B |
| | 008 | 20 x 250 ml | B |
| | 010 | 10 x 500 ml | B |
| | 014 | 10 x 5 ml | B |
| 05 | 016 | 10 x 20 ml | B |
| | 018 | 10 x 5 ml | B |
| | 020 | 10 x 20 ml | B |
| 06 | 022 | 20 x 250 ml | B |
| | 024 | 10 x 500 ml | B |
| 07 | 026 | 20 x 100 ml | B |

Remarque

remplace l'attestation d'autorisation du 29 juin 2007 (autorisation du nouveau dosage 0.0625% et 0.1%)

Valable jusqu'au 28.06.2012

02 Ceftazidim Actavis 500 mg i.v./i.m., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
03 Ceftazidim Actavis 1 g i.v./i.m., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
04 Ceftazidim Actavis 2 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 58877 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.3. | 03.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------|
| Zusammensetzung | 02 | Praeparatio sicca: ceftazidimum 500 mg, natrii carbonas, pro vitro. | |
| | 03 | Praeparatio sicca: ceftazidimum 1 g, natrii carbonas, pro vitro. | |
| | 04 | Praeparatio sicca: ceftazidimum 2 g, natrii carbonas, pro vitro. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 02 | 002 | 1 x 500 mg A |
| | 03 | 003 | 1 x 1 g A |
| | 04 | 004 | 1 x 2 g A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 02.07.2014 | |

01 Ceftriaxon Actavis 250 mg i.m., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
02 Ceftriaxon Actavis 500 mg i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
03 Ceftriaxon Actavis 1 g i.v./i.m., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
04 Ceftriaxon Actavis 2 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 58878 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.3. | 03.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum natricum, pro vitro. | |
| | 02 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum, pro vitro. | |
| | 03 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum, pro vitro. | |
| | 04 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum natricum, pro vitro. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 x 250 mg A |
| | 02 | 002 | 1 x 500 mg A |
| | 03 | 003 | 1 x 1 g A |
| | | 004 | 5 x 1 g A |
| | 04 | 006 | 1 x 2 g A |
| | | 007 | 5 x 2 g A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 02.07.2014 | |

01 Cholesterinum D6, flüssige Verdünnung zur Injektion
 Bio Pharma Schweiz AG, 8272 Ermatingen

| Zul.-Nr.: 58746 | Abgabekategorie: B | Index: 20.01.0. | 17.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | cholesterolum D6 dilutio ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | | |
| Bemerkung | | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (RS 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. | |
| | | Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. | |
| Gültig bis | | 16.07.2014 | |

01 Ciclopoli Nagellack

Poli (Suisse) SA, 6900 Lugano

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 58344 | Abgabekategorie: B | Index: 10.09.4. | 08.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | ciclopiroxum 80 mg, excipients ad solutionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Pilzerkrankungen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 3.3 ml Flasche(n) B |
| | | 002 | 6.6 ml Flasche(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 07.07.2014 | |

01 Ciprofloxacin Redibag 200 mg/100 ml, Infusionslösung**02 Ciprofloxacin Redibag 400 mg/200 ml, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: 59320 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.8. | 22.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | ciprofloxacinum 200 mg, glucosum monohydricum, acidum lacticum, acidum hydrochloricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml. | |
| | 02 | ciprofloxacinum 400 mg, glucosum monohydricum, acidum lacticum, acidum hydrochloricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 200 ml. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 x 100 ml A |
| | | 002 | 20 x 100 ml A |
| | 02 | 003 | 10 x 200 ml A |
| | | 004 | 20 x 200 ml A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 21.07.2014 | |

01 Citalopram Q-generics 10 mg, Filmtabletten**02 Citalopram Q-generics 20 mg, Filmtabletten****03 Citalopram Q-generics 40 mg, Filmtabletten**

Quisisana Pharma AG, Krummackerstrasse 10, 8700 Küsnacht ZH

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 58593 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 01.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | citalopramum 10 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer | |
| Bemerkung | | Nur für den Export bestimmt | |
| * Gültig bis | | 30.06.2014 | |

01 Efient 5 mg, Filmtabletten**02 Efient 10 mg, Filmtabletten**

Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

| N° d'AMM: 59136 | Catégorie de remise: B | Index: 06.03.2. | 30.07.2009 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | prasugrelum 5 mg ut prasugreli hydrochloridum, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | prasugrelum 10 mg ut prasugreli hydrochloridum, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | En association avec l'acide acétylsalicylique (AAS) pour la prévention des événements athérotrombotiques | |
| Conditionnements | 01 | 002 28 comprimé(s) | B |
| | | 005 98 comprimé(s) | B |
| | 02 | 007 28 comprimé(s) | B |
| | | 010 98 comprimé(s) | B |
| Remarque | | prasugrelum, DCI = NAS (nouveau principe actif) | |
| Valable jusqu'au | | 29.07.2014 | |

01 Enalapril Actavis 5 mg, Tabletten**02 Enalapril Actavis 10 mg, Tabletten****03 Enalapril Actavis 20 mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 59796 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 07.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | enalapрили maleas 5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | enalapрили maleas 10 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | enalapрили maleas 20 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | ACE-Hemmer | |
| Packung/en | 01 | 001 30 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 |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 06.07.2014 | |

01 Estinette 30, Dragées

EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

| N° d'AMM: 58321 | Catégorie de remise: B | Index: 09.02.1. | 20.07.2009 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | ethinylestradiolum 30 µg, gestodenum 75 µg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | Contraceptif hormonal | |
| Conditionnements | 01 | 001 21 dragée(s) | B |
| | | 002 3 x 21 dragée(s) | B |
| | | 003 6 x 21 dragée(s) | B |
| Remarque | | | |
| Valable jusqu'au | | 19.07.2014 | |

01 Fel tauri D6, flüssige Verdünnung zur Injektion

Bio Pharma Schweiz AG, 8272 Ermatingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 58747 | Abgabekategorie: B | Index: 20.01.0. | 17.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | fel tauri D6 (Rind: Galle) dilutio ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | | |
| Bemerkung | | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (RS 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. | |
| | | Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. | |
| Gültig bis | | 16.07.2014 | |

01 Ilaris 150 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zul.-Nr.: 59226 | Abgabekategorie: A | Index: 07.15.0. | 06.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: canakinumabum 150 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro. | |
| Anwendung | | Behandlung der Cryopyrin-assoziierten Periodischen Syndrome (CAPS) wie des Muckle-Wells-Syndroms (MWS), des familiären autoinflammatorischen Kälte-Syndroms (FACS) / der familiären Kälteurtikaria (FCU) und der multisystemischen entzündlichen Erkrankung mit Beginn im Neugeborenenalter (NOMID)/des chronischen infantilen neuro-dermo-artikulären Syndroms (CINCA). | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | canakinumabum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff) | |
| Gültig bis | | 05.07.2014 | |

01 Losartan Sandoz 12.5 mg, Filmtabletten
 02 Losartan Sandoz 25 mg, Filmtabletten
 03 Losartan Sandoz 50 mg, Filmtabletten
 04 Losartan Sandoz 75 mg, Filmtabletten
 05 Losartan Sandoz 100 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 58293 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 14.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | losartanum kalicum 12.5 mg, Color.: E 132, 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 75 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 05 | losartanum kalicum 100 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist | |
| Packung/en | 01 | 002 7 Tablette(n) | B |
| | 02 | 004 28 Tablette(n) | B |
| | | 006 98 Tablette(n) | B |
| | 03 | 008 28 Tablette(n) | B |
| | | 010 98 Tablette(n) | B |
| | 04 | 012 28 Tablette(n) | B |
| | | 014 98 Tablette(n) | B |
| | 05 | 016 28 Tablette(n) | B |
| | | 018 98 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 13.07.2014 | |

01 Losartan Spirig 12.5 mg, Filmtabletten
 02 Losartan Spirig 25 mg, Filmtabletten
 03 Losartan Spirig 50 mg, Filmtabletten
 04 Losartan Spirig 100 mg, Filmtabletten
 Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 58486 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 07.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| 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 | 003 28 Tablette(n) | B |
| | | 005 98 Tablette(n) | B |
| | 03 | 007 28 Tablette(n) | B |
| | | 009 98 Tablette(n) | B |
| | 04 | 011 28 Tablette(n) | B |
| | | 013 98 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 06.07.2014 | |

01 Lukair 10 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: **59341** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.5. 14.07.2009

Zusammensetzung 01 montelukastum 10 mg ut natrii montelukastum, excipients pro compresso obducto.

Anwendung Asthma bronchiale, saisonale allergische Rhinitis

Bemerkung Nur für den Export bestimmt

Gültig bis 13.07.2014

01 Lukair 4 mg, Granulat

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

Zul.-Nr.: **59343** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.5. 14.07.2009

Zusammensetzung 01 montelukastum 4 mg ut natrii montelukastum, excipients ad granulatam pro charta.

Anwendung Asthma bronchiale, saisonale allergische Rhinitis

Bemerkung Nur für den Export bestimmt

Gültig bis 13.07.2014

01 Lukair 5 mg, Kautabletten**02 Lukair 4 mg, Kautabletten**

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

Zul.-Nr.: **59342** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.5. 14.07.2009

Zusammensetzung 01 montelukastum 5 mg ut natrii montelukastum, Arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.

02 montelukastum 4 mg ut natrii montelukastum, Arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.

Anwendung Asthma bronchiale, saisonale allergische Rhinitis

Bemerkung Nur für den Export bestimmt

Gültig bis 13.07.2014

01 Metformin Helvepharm 500 mg, Filmtabletten**02 Metformin Helvepharm 850 mg, Filmtabletten****03 Metformin Helvepharm 1000 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **60232** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.2. 10.07.2009

Zusammensetzung 01 metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.

02 metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.

03 metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.

Anwendung orales Antidiabetikum

Packung/en 01 001 50 Tablette(n) B

02 002 30 Tablette(n) B

003 100 Tablette(n) B

03 004 60 Tablette(n) B

005 120 Tablette(n) B

Bemerkung

Gültig bis 09.07.2014

01 Moapar, poudre et solvant pour suspension injectable

DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE SA, Route du Levant 146, 1920 Martigny

| N° d'AMM: 58543 | Catégorie de remise: B | Index: 07.16.2. | 09.07.2009 |
|------------------------|-------------------------------|--|----------------|
| Composition | 01 | Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini pamoas hydricus, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolum, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectionabilia 2 ml. | |
| Indication | | modération des pulsions sexuelles | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 1 ampoule(s) B |
| Remarque | | | |
| Valable jusqu'au | 08.07.2014 | | |

01 Morphin Sulfate Sintetica 10mg/ml, solution pour injection**02 Morphin Sulfate Sintetica, 50mg/ml, solution pour injection**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

| N° d'AMM: 56401 | Catégorie de remise: A | Index: 01.01.3. | 23.07.2009 |
|------------------------|--|--|--------------------|
| Composition | 01 | morphini sulfas pentahydricus 10 mg corresp. morphinum 7.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | morphini sulfas pentahydricus 50 mg corresp. morphinum 37.6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Analgetikum | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 1 ml ampoule(s) A |
| | 02 | 002 | 2 ml ampoule(s) A |
| | | 003 | 4 ml ampoule(s) A |
| | | 004 | 10 ml ampoule(s) A |
| Remarque | Soumis à la loi fédéral sur les stupéfiants et les substances psychotropes | | |
| Valable jusqu'au | 22.07.2014 | | |

01 Morphin Sulfate Sintetica 1mg/ml, solution pour perfusion

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

| N° d'AMM: 56400 | Catégorie de remise: A | Index: 01.01.3. | 27.07.2009 |
|------------------------|--|---|--------------------------|
| Composition | 01 | morphini sulfas pentahydricus 1 mg corresp. morphinum 0.75 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Analgetikum | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 20 x 100 ml ampoule(s) A |
| Remarque | Soumis à la loi fédéral sur les stupéfiants et les substances psychotropes | | |
| Valable jusqu'au | 26.07.2014 | | |

01 Mycophenolat-Mofetil Sandoz 500 mg, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 58674 | Abgabekategorie: B | Index: 07.15.0. | 17.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | mofetili mycophenolas 500 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Immunsuppressivum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 150 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | 16.07.2014 | | |

01 Mycophenolat-Mofetil Sandoz, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: 58620 | Abgabekategorie: B | Index: 07.15.0. | 17.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | mofetili mycophenolas 250 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Immunsuppressivum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 300 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 16.07.2014 | |

01 Poliomyelitis Nosode D12, Trinkampulle

Bio Pharma Schweiz AG, 8272 Ermatingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 59027 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 30.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | poliomyelitis D12, ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | | |
| Bemerkung | | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (RS 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. | |
| Gültig bis | | 29.07.2014 | |

02 Ramipril Actavis 2.5 mg, Tabletten**04 Ramipril Actavis 10 mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: 58250 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 07.07.2009 |
| Zusammensetzung | 02 | ramiprilum 2.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 04 | ramiprilum 10 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | ACE-Hemmer | |
| Packung/en | 02 | 001 | 20 Tablette(n) B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) B |
| | 04 | 005 | 20 Tablette(n) B |
| | | 007 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 06.07.2014 | |

02 Ramipril Helvepharm 2.5 mg, Tabletten**04 Ramipril Helvepharm 10 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: 58111 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 07.07.2009 |
| Zusammensetzung | 02 | ramiprilum 2.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 04 | ramiprilum 10 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | ACE-Hemmer | |
| Packung/en | 02 | 002 | 20 Tablette(n) B |
| | | 004 | 100 Tablette(n) B |
| | 04 | 006 | 20 Tablette(n) B |
| | | 008 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 06.07.2014 | |

02 Ramitec-Mepha 2.5, Tabletten**04 Ramitec-Mepha 10, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 58116 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 07.07.2009 |
| Zusammensetzung | 02 | ramiprilum 2.5 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 04 | ramiprilum 10 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | ACE-Hemmer | |
| Bemerkung | | Nur für den Export bestimmt | |
| Gültig bis | | 06.07.2014 | |

01 Risperidon Sandoz 1mg/ml, Lösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 57715 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 15.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | risperidonum 1 mg, Conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Neurolepticum | |
| Packung/en | 01 | 001 30 ml | B |
| | | 002 100 ml | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 14.07.2014 | |

01 Topiramat Actavis 25 mg, Filmtabletten**02 Topiramat Actavis 50 mg, Filmtabletten****03 Topiramat Actavis 100 mg, Filmtabletten****04 Topiramat Actavis 200 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 58189 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 10.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | topiramatum 25 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | topiramatum 50 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | topiramatum 100 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | topiramatum 200 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antiepileptikum, Migräneprophylaxe | |
| Packung/en | 01 | 001 60 Tablette(n) | B |
| | 02 | 002 60 Tablette(n) | B |
| | 03 | 003 60 Tablette(n) | B |
| | 04 | 004 60 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 09.07.2014 | |

01 Topiramat Sandoz 25 mg, Filmdabletten
 02 Topiramat Sandoz 50 mg, Filmdabletten
 03 Topiramat Sandoz 100 mg, Filmdabletten
 04 Topiramat Sandoz 200 mg, Filmdabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 57924 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 08.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | topiramatum 25 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | topiramatum 50 mg. Überzug: excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | topiramatum 100 mg. Überzug: excipiens pro compresso. | |
| | 04 | topiramatum 200 mg. Überzug: excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Antiepileptikum, Migräneprophylaxe | |
| Packung/en | 01 | 001 60 Tablette(n) | B |
| | 02 | 003 60 Tablette(n) | B |
| | 03 | 005 60 Tablette(n) | B |
| | 04 | 007 60 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 07.07.2014 | |

01 Topiramat Sandoz 15 mg, Kapseln
 02 Topiramat Sandoz 25 mg, Kapseln
 03 Topiramat Sandoz 50 mg, Kapseln
 Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: 59231 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 08.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | topiramatum 15 mg, excipiens pro capsula. | |
| | 02 | topiramatum 25 mg, excipiens pro capsula. | |
| | 03 | topiramatum 50 mg, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Antiepileptikum, Migräneprophylaxe | |
| Packung/en | 01 | 001 60 Kapsel(n) | B |
| | 02 | 002 60 Kapsel(n) | B |
| | 03 | 003 60 Kapsel(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 07.07.2014 | |

- 01 Topirat 25 mg, Filmtabletten
 02 Topirat 50 mg, Filmtabletten
 03 Topirat 100 mg, Filmtabletten
 04 Topirat 200 mg, Filmtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 58642 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | topiramatum 25 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | topiramatum 50 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | topiramatum 100 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | topiramatum 200 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antiepileptikum, Migräneprophylaxe | |
| Packung/en | 01 | 001 60 Tablette(n) | B |
| | 02 | 002 60 Tablette(n) | B |
| | 03 | 003 60 Tablette(n) | B |
| | 04 | 004 60 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 09.07.2014 | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

| Zul.-Nr.: 59158 | Abgabekategorie: B | Index: | 24.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------|
| Zusammensetzung | 01 | milbemycini oximum 2.50 mg, praziquantelum 25 mg, aromatica, Antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso. | |
| | 02 | milbemycini oximum 12.50 mg, praziquantelum 125 mg, aromatica, Antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe beim Hund | |
| Packung/en | 01 | 001 | 12 x 4 Tablette(n) B |
| | | 002 | 24 x 4 Tablette(n) B |
| | 02 | 003 | 12 x 4 Tablette(n) B |
| | | 004 | 24 x 4 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | | 23.07.2014 |

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

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

| Zul.-Nr.: 57027 | Abgabekategorie: A | Index: | 21.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | amoxicillinum anhydricum 40 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 10 mg ut kalii clavulanas, aromatica, Color.: E 122, excipients pro compresso. | |
| | 02 | amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, aromatica, Color.: E 122, excipients pro compresso. | |
| | 03 | amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 105 mg ut kalii clavulanas, aromatica, Color.: E 122, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | 01 | Antibiotikum für Hunde und Katzen | |
| | 02 | Antibiotikum für Hunde und Katzen | |
| | 03 | Antibiotikum für Hunde | |
| * Packung/en | 01 | 004 | 100 Tablette(n) A |
| | | 012 | 50 Tablette(n) A |
| | 03 | 013 | 25 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.02.2007 (Zulassung der neuen Dosierung 500) | |
| Gültig bis | | | 15.02.2012 |

01 Onsior 5 mg ad us.vet., schmackhafte Tabletten für Hunde
02 Onsior 10 mg ad us.vet., schmackhafte Tabletten für Hunde
03 Onsior 20 mg ad us.vet., schmackhafte Tabletten für Hunde
04 Onsior 40 mg ad us.vet., schmackhafte Tabletten für Hunde
 Novartis Tiergesundheits AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

| Zul.-Nr.: 58753 | Abgabekategorie: B | Index: | 22.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | robenacoxibum 5 mg, aromatica, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | robenacoxibum 20 mg, aromatica, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | robenacoxibum 20 mg, aromatica, excipiens pro compresso. | |
| | 04 | robenacoxibum 40 mg, aromatica, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde | |
| Packung/en | 01 | 001 28 Tablette(n) | B |
| | 02 | 017 28 Tablette(n) | B |
| | 03 | 009 28 Tablette(n) | B |
| | 04 | 013 28 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | robenacoxibum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff) | |
| Gültig bis | | 21.07.2014 | |

01 Onsior ad us.vet., Hefetabletten für Katzen
 Novartis Tiergesundheits AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

| Zul.-Nr.: 58754 | Abgabekategorie: B | Index: | 22.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | robenacoxibum 6 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Katzen | |
| Packung/en | 01 | 001 30 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 21.07.2014 | |

01 Onsior ad us.vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen
 Novartis Tiergesundheits AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

| Zul.-Nr.: 58755 | Abgabekategorie: B | Index: | 22.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | robenacoxibum 20 mg, macrogolum 400, ethanolum anhydricum, poloxamerum 188, Antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 001 20 ml | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 21.07.2014 | |

01 Rifin 10% ad us.vet., Injektionslösung
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 58748 | Abgabekategorie: B | Index: | 30.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ketoprofenum 100 mg, argininum, Conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Antiphlogistikum, Antipyretikum, Analgetikum für Rinder, Schweine und Pferde | |
| Packung/en | 01 | 001 100 ml | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 29.07.2014 | |

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

02 Actapulgite, poudre

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 34730 | Catégorie de remise: C | Index: 04.10.0. | 07.07.2009 |
| Composition | 02 | aluminiumii magnesii silicas (attapulgit) 3 g, glucosum monohydricum 200 mg, arom.: saccharinum natricum, ad pulverem pro charta. | |
| Indication | | Troubles intestinaux | |
| Conditionnements | 02 | 024 30 sachet-dose(s) | C |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 14.10.2004 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 13.10.2014 | |

01 Aerius, Sirup

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 55958 | Abgabekategorie: B | Index: 07.13.1. | 07.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | desloratadinum 0.5 mg, Arom.: vanillinum et alia, Color.: E 110, Conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Antihistaminikum | |
| Packung/en | 01 | 001 60 ml | B |
| | | 003 120 ml | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.01.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 16.01.2015 | |

01 Aesculaforce forte, Venen-Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 55932 | Abgabekategorie: D | Index: 02.08.1. | 14.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | hippocastani seminis recentis extractum ethanolicum siccum 157.5-225 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4-6:1, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Bei Venenbeschwerden | |
| Packung/en | 01 | 001 20 Tablette(n) | D |
| | | 003 50 Tablette(n) | D |
| | | 004 90 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 03.08.2014 | |

01 Aldara 5 %, Crème

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zul.-Nr.: 55070 | Abgabekategorie: A | Index: 10.99.0. | 13.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | imiquimodum 50 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, E 216, E 218, excipients ad emulsionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Immunmodulator | |
| Packung/en | 01 | 001 | 12 Sachet(s) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 15.12.2014 | |

01 Algifor Junior, Suspension

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: 56046 | Catégorie de remise: B | Index: 07.10.1. | 01.07.2009 |
| Composition | 01 | ibuprofenum 100 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, natrii cyclamas, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 5 ml. | |
| Indication | | Antiphlogistique, Analgésique, Antipyrétique | |
| Conditionnements | 01 | 005 | 200 ml B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 08.07.2004 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 07.07.2014 | |

01 Alimta 500 mg, Lyophilisat pour solution de perfusion**02 Alimta 100 mg, Lyophilisat pour solution de perfusion**

Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|-----------------------|
| N° d'AMM: 57039 | Catégorie de remise: A | Index: 07.16.1. | 31.07.2009 |
| Composition | 01 | Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 500 mg ut dinatrii pemetrexedum heptahydricum, mannitolium, pro vitro. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 100 mg ut dinatrii pemetrexedum heptahydricum, mannitolium, pro vitro. | |
| Indication | | Cytostatique | |
| Conditionnements | 01 | 002 | 1 Flacon perforable A |
| | 02 | 004 | 1 Flacon perforable A |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 25 janvier 2008 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 20.01.2015 | |

04 Allsan Multivitamine und Mineralstoffe, Filmdragées

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zul.-Nr.: 45690 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.51 | 24.07.2009 |
| Zusammensetzung | 04 | Vitamina: retinoli palmitas 2500 U.I., thiamini nitras 4.5 mg, riboflavinum 4.5 mg, pyridoxini hydrochloridum 4.5 mg, cyanocobalaminum 2 µg, acidum ascorbicum 40 mg, cholecalciferolum 200 U.I., intracalifa-tocopherylis acetat 60 mg, biotinum 50 µg, nicotinamidum 30 mg, acidum folicum 1 mg, acidum d-pantothenicum 22.9 mg ut calcii pantothenas, Mineralia: magnesium 4.67 mg, calcium 7.01 mg, ferrum 4.01 mg, zincum 1.1 mg, cuprum 120 µg, manganum 97.5 µg, selenium 22.8 µg, iodum 34.4 µg, chromium 11.2 µg, molybdenum 11.9 µg, kalium 8.7 mg, Alia: inositolum 30 mg, acidum oroticum anhydricum 9 mg, hesperidinum 6 mg, rutosidum 4 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Vitamin- und Mineralstoffpräparat | |
| Packung/en | 04 | 122 | 30 Dragée(s) D |
| | | 123 | 100 Dragée(s) D |
| | | 124 | 300 Dragée(s) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.01.2015 | |

01 Amaryl 1 mg, comprimés**02 Amaryl 2 mg, comprimés****03 Amaryl 3 mg, comprimés****04 Amaryl 4 mg, comprimés****06 Amaryl 6 mg, comprimés**

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|-------------------|
| N° d'AMM: 53130 | Catégorie de remise: B | Index: 07.06.2. | 31.07.2009 |
| Composition | 01 | glimepiridum 1 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | glimepiridum 2 mg, color.: E 132, excipients pro compresso. | |
| | 03 | glimepiridum 3 mg, excipients pro compresso. | |
| | 04 | glimepiridum 4 mg, color.: E 132, excipients pro compresso. | |
| | 06 | glimepiridum 6 mg, color.: E 110, excipients pro compresso. | |
| Indication | | Antidiabétique oral | |
| Conditionnements | 01 | 011 | 30 comprimé(s) B |
| | | 038 | 120 comprimé(s) B |
| | 02 | 046 | 30 comprimé(s) B |
| | | 054 | 120 comprimé(s) B |
| | 03 | 062 | 30 comprimé(s) B |
| | | 070 | 120 comprimé(s) B |
| | 04 | 089 | 120 comprimé(s) B |
| | | 097 | 30 comprimé(s) B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 28.4.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) 53130 06: Destinée uniquement pour l'exportation | |
| * Valable jusqu'au | | 20.12.2014 | |

01 Anxiolit, comprimés

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

| N° d'AMM: 42127 | Catégorie de remise: B | Index: 01.04.1. | 16.07.2009 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| Composition | 01 | oxazepamum 15 mg, excipients pro compresso. | |
| Indication | | Sédatif | |
| Conditionnements | 01 | 035 | 30 comprimé(s) B |
| | | 043 | 60 comprimé(s) B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes | |
| * Valable jusqu'au | | 29.09.2014 | |

01 Aricept Evess 5 mg, Schmelztabletten**02 Aricept Evess 10 mg, Schmelztabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 57312 | Abgabekategorie: B | Index: 01.99.0. | 14.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | donepezili hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | donepezili hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Demenz vom Alzheimer-Typ | |
| Packung/en | 01 | 034 | 28 Tablette(n) B |
| | | 035 | 98 Tablette(n) B |
| | 02 | 036 | 28 Tablette(n) B |
| | | 037 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.09.2006 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export) | |
| Gültig bis | | 11.10.2010 | |

02 Asasantin 200 mg / 25 mg retard, Kapseln

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

| Zul.-Nr.: 54262 | Abgabekategorie: B | Index: 02.99.0. | 15.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zusammensetzung | 02 | dipyridamolium 200 mg, acidum acetylsalicylicum 25 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Sekundäre Prävention von transienten ischämischen Attacken (TIA) | |
| * Packung/en | 02 | 043 | 30 Kapsel(n) B |
| | | 052 | 2 x 50 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2007 (Anpassung Packungsgrösse 100 Kapseln; neu: 2 x 50 Kapseln, früher: 100 Kapseln) | |
| Gültig bis | | 24.04.2012 | |

01 Avalox, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 55213 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.8. | 06.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | moxifloxacini hydrochloridum 436.8 mg corresp. Moxifloxacinum 400 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 002 | 5 Tablette(n) A |
| | | 004 | 7 Tablette(n) A |
| | | 006 | 10 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 10.10.2014 | |

01 Avastin 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Avastin 400 mg/16 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

| Zul.-Nr.: 56922 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 24.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | bevacizumabum 100 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml. Corresp. bevacizumabum 25 mg/ml. | |
| | 02 | bevacizumabum 400 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 16 ml. Corresp. bevacizumabum 25 mg/ml. | |
| * Anwendung | | Metastasiertes Kolorektalkarzinom, lokal rezidivierendes oder metastasiertes Mammakarzinom, fortgeschrittenes, metastasiertes oder rezidivierendes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Nierenzellkarzinom, rezidivierendes Glioblastom | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 003 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. Mai 2009 (Zulassung einer neuen Indikation: Rezidivierendes Glioblastom) | |
| Gültig bis | | 15.12.2014 | |

02 Bactrim forte, Tabletten

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

| Zul.-Nr.: 48306 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.93 | 22.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| * Zusammensetzung | 02 | sulfamethoxazolum 800 mg, trimethoprimum 160 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 02 | 048 | 10 Tablette(n) A |
| | | 049 | 20 Tablette(n) A |
| | | 050 | 50 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2007 (Änderung der galenischen Form, früher: Bactrim forte, Filmtabletten) | |
| Gültig bis | | 27.11.2012 | |

01 Bactroban, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 54316 | Abgabekategorie: B | Index: 10.09.2. | 22.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | mupirocinum 20 mg ut mupirocinum calcicum, Conserv.: phenoxyethanolum, alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Sekundär infizierte traumatische Läsionen der Haut | |
| Packung/en | 01 | 011 | 15 g B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.10.2014 | |

01 Bactroban, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 47667 | Abgabekategorie: B | Index: 10.09.2. | 28.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | mupirocinum 20 mg, macrogolum 400, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bakterielle Infektionen der Haut | |
| Packung/en | 01 | 011 | 15 g B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Mai 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| Gültig bis | | 27.07.2014 | |

01 Balmandol, Badeoel

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 46935 | Abgabekategorie: D | Index: 10.10.0. | 09.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | amygdalae oleum 259.5 mg, paraffinum perliquidum 599.4 mg, Arom.: bergamottae aetheroleum et alia, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Trockene Haut | |
| Packung/en | 01 | 012 | 225 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.11.2014 | |

01 Campral, magensaftresistente Filmtabletten

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 53090 | Abgabekategorie: B | Index: 15.02.0. | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | acamprosatum 300 mg ut diacamprosatum calcicum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Mittel gegen Alkoholismus | |
| Packung/en | 01 | 028 | 84 Tablette(n) B |
| | | 036 | 168 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 20.12.2014 | |

01 Carotaben, Kapseln

Almirall AG, Dorfstrasse 38, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: 41822 | Abgabekategorie: B | Index: 10.99.0. | 24.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | betacarotenum 25 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Lichtdermatosen, Pigmentanomalien | |
| Packung/en | 01 | 015 | 100 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.02.2015 | |

01 Cisplatin Teva 0.5 mg/ml, Infusionskonzentrat**02 Cisplatin Teva 1 mg/ml, Infusionskonzentrat**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 47998 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 21.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | cisplatinum 0.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | cisplatinum 1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| * Packung/en | 01 | 042 | 1 x 10mg/20ml Durchstechflasche(n) A |
| | | 050 | 1 x 25mg/50ml Durchstechflasche(n) A |
| | | 069 | 1 x 50mg/100ml Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 0701 | x 100mg/100ml Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.10.2007 (Zulassung der neuen Dosierung 100 mg/100 ml) | |
| Gültig bis | | 25.10.2012 | |

01 Citrate d'Yttrium (90Y)-YMM-1, Suspension zur Injektion

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Blegistrasse 5, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: 51703 | Abgabekategorie: A | Index: 17.02. | 21.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | yttrii(90-Y) citras zum Kalibrierungszeitpunkt 37-370 MBq, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Radiosynoviorthese grosser Gelenke nach Versagen konventioneller Behandlungen | |
| Packung/en | 01 | 014 | 15 ml A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 29.07.2014 | |

01 Clopin eco 25, Tabletten**02 Clopin eco 100, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 55696 | Abgabekategorie: A | Index: 01.05.0. | 13.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | clozapinum 25 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | clozapinum 100 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Neurolepticum | |
| Packung/en | 01 | 001 50 Tablette(n) | A |
| | 02 | 003 50 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.6.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 07.12.2014 | |

01 Co-Amoxicillin Sandoz i.v. 1,2g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**02 Co-Amoxicillin Sandoz i.v. 2,2g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 56311 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.93 | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas, pro vitro. | |
| | 02 | Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 2 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas, pro vitro. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 002 5 Durchstechflasche(n) | A |
| | 02 | 004 5 Durchstechflasche(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 09.12.2014 | |

01 Codicontin 60 mg, Tabletten retard**02 Codicontin 90 mg, Tabletten retard****03 Codicontin 120 mg, Tabletten retard**

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

| Zul.-Nr.: 53027 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 14.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | dihydrocodeini tartras 60 mg corresp. dihydrocodeinum 40 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | dihydrocodeini tartras 90 mg corresp. dihydrocodeinum 60 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | dihydrocodeini tartras 120 mg corresp. dihydrocodeinum 80 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Analgeticum | |
| Packung/en | 01 | 016 30 Tablette(n) | A |
| | | 024 60 Tablette(n) | A |
| | 02 | 032 30 Tablette(n) | A |
| | | 040 60 Tablette(n) | A |
| | 03 | 059 30 Tablette(n) | A |
| | | 067 60 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| | | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| * Gültig bis | | 25.10.2014 | |

01 Coldistop, Nasenöl

ProReo Pharma AG, Rebeggasse 2, 4410 Liestal

| Zul.-Nr.: 38189 | Abgabekategorie: D | Index: 12.02.4. | 06.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | retinoli palmitas 15000 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 20 mg, terpinolum, Arom.: limonis aetheroleum, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Befeuchtung trockener Nasenschleimhaut, zur Säuberung der Nasenhöhlen, bei Krusten | |
| Packung/en | 01 | 018 10 ml | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 15.12.2014 | |

01 Co-Lipril-Mepha, Tabletten**02 Co-Lipril-Mepha mite, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 56856 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 07.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Bemerkung | | Nur für den Export bestimmt | |
| * Gültig bis | | 19.08.2014 | |

01 Colosan mite mint, granulé
02 Colosan mite citron, granulé
03 Colosan mite mocca, granulé
 Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne

| N° d'AMM: 43319 | Catégorie de remise: D | Index: 04.08.13 | 20.07.2009 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | sterculiae gummi 850 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad granulatum pro 1 g. | |
| | 02 | sterculiae gummi 850 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad granulatum pro 1 g. | |
| | 03 | sterculiae gummi 850 mg, saccharinum natricum, aromatica, color.: E 150, excipients ad granulatum pro 1 g. | |
| Indication | | Pour la régulation des selles, en cas de constipation | |
| Conditionnements | 01 | 035 1000 g | D |
| | | 043 200 g | D |
| | | 051 500 g | D |
| | 02 | 078 200 g | D |
| | | 086 500 g | D |
| | | 094 1000 g | D |
| | | 125 20 x 5 g | D |
| | 03 | 108 200 g | D |
| | | 116 500 g | D |
| | | 124 1000 g | D |
| Remarque | | | |
| * Valable jusqu'au | | 29.09.2014 | |

01 Corvaton, comprimés
02 Corvaton forte, comprimés
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

| N° d'AMM: 41958 | Catégorie de remise: B | Index: 02.04.4. | 22.07.2009 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 01 | molsidominum 2 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | molsidominum 4 mg, excipients pro compresso. | |
| Indication | | Cardiopathie coronaire | |
| Conditionnements | 01 | 014 30 comprimé(s) | B |
| | | 022 100 comprimé(s) | B |
| | 02 | 030 30 comprimé(s) | B |
| | | 049 100 comprimé(s) | B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 17.10.2014 | |

01 Corvaton retard, comprimés

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|-------------------|
| N° d'AMM: 48105 | Catégorie de remise: B | Index: 02.04.4. | 22.07.2009 |
| Composition | 01 | molsidominum 8 mg, excipients pro compresso. | |
| Indication | | Cardiopathie coronaire | |
| Conditionnements | 01 | 017 | 30 comprimé(s) B |
| | | 025 | 100 comprimé(s) B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2009 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 17.10.2014 | |

01 Crixivan 200 mg, Kapseln**02 Crixivan 400 mg, Kapseln**

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: 53944 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 27.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | indinavirum 200 mg ut indinaviri sulfas, excipients pro capsula. | |
| | 02 | indinavirum 400 mg ut indinaviri sulfas, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | HIV-Infektionen | |
| * Packung/en | 01 | 027 | 360 Kapsel(n) A |
| | 02 | 035 | 180 Kapsel(n) A |
| Bemerkung | | Verzicht auf die Dosierungsstärke 333 mg | |
| Gültig bis | | 25.09.2010 | |

01 Cromosol UD, gebrauchsfertige Lösung zur Inhalation

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zul.-Nr.: 53104 | Abgabekategorie: B | Index: 03.04.5. | 28.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | natrii cromoglicas 20 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| Anwendung | | Antiasthmaticum | |
| Packung/en | 01 | 010 | 20 Ampulle(n) B |
| | | 029 | 50 Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.6.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 09.11.2014 | |

01 Daonil, comprimés

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|-------------------|
| N° d'AMM: 35402 | Catégorie de remise: B | Index: 07.06.2. | 10.07.2009 |
| Composition | 01 | glibenclamidum 5 mg, excipients pro compresso. | |
| Indication | | Antidiabétique oral | |
| Conditionnements | 01 | 012 | 30 comprimé(s) B |
| | | 020 | 100 comprimé(s) B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 28.4.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 29.11.2014 | |

03 Demo élixir pectoral N, sirop

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

| Zul.-Nr.: 38045 | Abgabekategorie: D | Index: 03.03.2. | 14.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 03 | ephedrini hydrochloridum 975 µg, guaifenesinum 105 mg, belladonnae extractum ethanolicum liquidum 97.5 mg, ratio: 1:10, droserae extractum ethanolicum liquidum 75 mg, ratio: 1:2, hederæ helicis extractum ethanolicum liquidum 75 mg, ratio: 1:2, ipecacuanhae extractum ethanolicum liquidum 97.5 mg, ratio: 1:10, Arom.: natrii cyclamas, vanillinum et alia, Color.: E 150, Conserv.: E 202, E 217, E 218, excipiens ad solutionem pro 15 ml. | |
| Anwendung | | Expectorant | |
| Packung/en | 03 | 032 | 200 ml D |
| | | 040 | 400 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.1.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 15.12.2014 | |

01 Depo-Medrol Lidocaine 40 mg/mL, Injektionssuspension

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 38546 | Abgabekategorie: B | Index: 07.07.23 | 14.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | methylprednisoloni acetat 40 mg, lidocaini hydrochloridum 10 mg, macrogolum 3350, natrii chloridum, Conserv.: alcohol benzylicus 8.7 mg, N-myristyl-gamma-picolinii chloridum 190 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Lokale Glukokortikoid-Therapie | |
| Packung/en | 01 | 015 | 1 x 1 ml Durchstechflasche(n) B |
| | | 023 | 1 x 2 ml Durchstechflasche(n) B |
| | | 031 | 25 x 1 ml Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.12.2014 | |

02 Depo-Medrol 40 mg/mL, Injektionssuspension i.m.

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 25915 | Abgabekategorie: B | Index: 07.07.23 | 14.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|----------------------------------|
| Zusammensetzung | 02 | methylprednisoloni acetat 40 mg, macrogolum 3350, natrii chloridum, Conserv.: N-myristyl-gamma-picolinii chloridum 200 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Parenterale und lokale Glukokortikosteroid-Therapie | |
| Packung/en | 02 | 011 | 1 x 1 ml Durchstechflasche(n) B |
| | | 038 | 1 x 2 ml Durchstechflasche(n) B |
| | | 046 | 1 x 5 ml Durchstechflasche(n) B |
| | | 062 | 1 x 2 ml Spritze(n) B |
| | | 070 | 25 x 1 ml Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.12.2014 | |

01 Detensor, Tabletten

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 44347 | Abgabekategorie: C | Index: 01.03.1. | 16.06.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | diphenhydramini hydrochloridum 31 mg, chlorotheophyllum 23 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Hypnotikum | |
| Packung/en | 01 | 024 20 Tablette(n) | C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.09.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| Gültig bis | | 15.06.2014 | |

01 Diamox, comprimés

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 21191 | Catégorie de remise: B | Index: 05.01.0. | 22.07.2009 |
| Composition | 01 | acetazolamidum 250 mg, excipients pro compresso. | |
| Indication | | Diuretique | |
| Conditionnements | 01 | 019 1 x 25 comprimé(s) | B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 19.07.2002 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | 21.07.2014 | |

01 Diamox i.v., préparation injectable

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 22002 | Catégorie de remise: B | Index: 05.01.0. | 22.07.2009 |
| Composition | 01 | Praeparatio cryodesiccata: acetazolamidum 500 mg ut acetazolamidum natricum pro vitro. | |
| Indication | | Diuretique | |
| Conditionnements | 01 | 015 500 mg | B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 19.07.2002 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | 21.07.2014 | |

01 Dilatrend 12,5 mg, Tabletten**02 Dilatrend 25 mg, Tabletten****04 Dilatrend 6,25 mg, Tabletten**

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 53162 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 28.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | carvedilolum 12.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | carvedilolum 25 mg, excipients pro compresso. | |
| | 04 | carvedilolum 6.25 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker | |
| Packung/en | 01 | 010 30 Tablette(n) | B |
| | | 029 100 Tablette(n) | B |
| | 02 | 037 30 Tablette(n) | B |
| | | 045 100 Tablette(n) | B |
| | 04 | 088 14 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 09.12.2014 | |

03 Dofibra, Tabletten

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 41600 | Abgabekategorie: D | Index: 04.07.2. | 20.07.2009 |
| Zusammensetzung | 03 | cerealiu fibra 388.7 mg, citrus fructus fibra 97 mg, lactis degrassati pulvis 112.2 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Zur Dämpfung des Hungergefühls | |
| Packung/en | 03 | 056 90 Tablette(n) | D |
| | | 057 135 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 28.08.2013 | |

01 Dotarem, Injektionslösung

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 49784 | Abgabekategorie: B | Index: 14.02.0. | 21.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | acidum gadotericum 279.3 mg corresp. acidum gadotericum 0.5 mmol, megluminum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT | |
| Packung/en | 01 | 015 10 ml Vial | B |
| | | 023 15 ml Vial | B |
| | | 031 20 ml Vial | B |
| | | 058 15 ml Fertigspritze | B |
| | | 066 20 ml Fertigspritze | B |
| | | 082 60 ml Vial | B |
| | | 090 100 ml Vial | B |
| | | 104 10 ml Fertigspritze | B |
| | | 112 5 ml Vial | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.05.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 29.07.2014 | |

01 Doxiproct, pommade

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 38932 | Catégorie de remise: D | Index: 02.09.1. | 01.07.2009 |
| Composition | 01 | calcii dobesilas monohydricum 40 mg, lidocaini hydrochloridum 20 mg, macrogolum 300, propylenglyolum, antiox.: E 310, E 320, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Indication | | Traitement local des affections hémorroïdales | |
| Conditionnements | 01 | 012 30 g | D |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 08.10.2004 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 07.10.2014 | |

02 Dynexan Mundgel, Gel

Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 56125 | Abgabekategorie: D | Index: 13.01.1. | 07.07.2009 |
| * Zusammensetzung | 02 | lidocaini hydrochloridum 20 mg, aromatica, saccharinum natricum, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Lokale Behandlung von Schmerzen an Mundschleimhaut und Zahnfleisch | |
| Packung/en | 02 | 003 | 10 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.09.2008 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung) | |
| Gültig bis | | 16.09.2013 | |

01 Elpradil HCT, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: 56424 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 06.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | enalaprili maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Antihypertensivum | |
| * Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| | | 003 | 98 Tablette(n) B |
| | | 005 | 30 Tablette(n) B |
| | | 007 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.12.2008 (Neue zusätzliche Packungsgrössen, neu: 30 und 100 Tabletten) | |
| Gültig bis | | 16.02.2014 | |

01 Enatec 5, Tabletten**02 Enatec 10, Tabletten****03 Enatec 20, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: 55139 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 14.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | enalaprili maleas 5 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | enalaprili maleas 10 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | enalaprili maleas 20 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | ACE-Hemmer | |
| Packung/en | 01 | 002 | 30 Tablette(n) B |
| | 02 | 004 | 28 Tablette(n) B |
| | | 006 | 98 Tablette(n) B |
| | 03 | 008 | 28 Tablette(n) B |
| | | 010 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 17.10.2014 | |

- 01 Euthyrox 25, Tabletten
 02 Euthyrox 50, Tabletten
 03 Euthyrox 75, Tabletten
 04 Euthyrox 100, Tabletten
 05 Euthyrox 125, Tabletten
 06 Euthyrox 150, Tabletten
 07 Euthyrox 175, Tabletten
 08 Euthyrox 200, Tabletten

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 54949 | Abgabekategorie: B | Index: 07.04.2. | 09.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | levothyroxinum natricum 0.025 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | levothyroxinum natricum 0.05 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | levothyroxinum natricum 0.075 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 04 | levothyroxinum natricum 0.1 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 05 | levothyroxinum natricum 0.125 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 06 | levothyroxinum natricum 0.15 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 07 | levothyroxinum natricum 0.175 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 08 | levothyroxinum natricum 0.2 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Schilddrüsenhormon | |
| Packung/en | 01 | 103 100 Tablette(n) | B |
| | 02 | 111 100 Tablette(n) | B |
| | 03 | 038 100 Tablette(n) | B |
| | 04 | 046 100 Tablette(n) | B |
| | 05 | 054 100 Tablette(n) | B |
| | 06 | 062 100 Tablette(n) | B |
| | 07 | 070 100 Tablette(n) | B |
| | 08 | 089 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 22.11.2014 | |

01 Feminelle, capsules

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

| Zul.-Nr.: 56355 | Abgabekategorie: D | Index: 09.99.0. | 20.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | En cas de troubles de la ménopause | |
| Packung/en | 01 | 022 30 Kapsel(n) | D |
| | | 028 60 Kapsel(n) | D |
| | | 032 90 Kapsel(n) | D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 29.09.2014 | |

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

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| Zul.-Nr.: 57182 | Abgabekategorie: B | Index: 08.06.0. | 24.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | fluconazolium 50 mg, Color.: E 104, E 131, excipients pro capsula. | |
| | 02 | fluconazolium 150 mg, Color.: E 104, E 110, excipients pro capsula. | |
| | 03 | fluconazolium 200 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Antimykotikum | |
| Packung/en | 01 | 001 7 Kapsel(n) | B |
| | | 003 28 Kapsel(n) | B |
| | | 005 5x100 Kapsel(n) | B |
| | 02 | 007 1 Kapsel(n) | B |
| | | 009 4 Kapsel(n) | B |
| | | 011 5x100 Kapsel(n) | B |
| | 03 | 013 2 Kapsel(n) | B |
| | | 015 7 Kapsel(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 12.01.2015 | |

01 Fluconazol HelvePharm 50 mg, Kapseln**02 Fluconazol HelvePharm 150 mg, Kapseln****03 Fluconazol HelvePharm 200 mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 56978 | Abgabekategorie: B | Index: 08.06.0. | 24.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | fluconazolium 50 mg, Color.: E 104, E 131, excipients pro capsula. | |
| | 02 | fluconazolium 150 mg, Color.: E 104, E 110, excipients pro capsula. | |
| | 03 | fluconazolium 200 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Antimykotikum | |
| Packung/en | 01 | 001 7 Kapsel(n) | B |
| | | 003 28 Kapsel(n) | B |
| | 02 | 005 1 Kapsel(n) | B |
| | | 007 4 Kapsel(n) | B |
| | 03 | 009 2 Kapsel(n) | B |
| | | 011 7 Kapsel(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.01.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 18.01.2015 | |

01 Fluconazol-Teva 50 mg, Kapseln
02 Fluconazol-Teva 150 mg, Kapseln
03 Fluconazol-Teva 200 mg, Kapseln
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 56980 | Abgabekategorie: B | Index: 08.06.0. | 24.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | fluconazolum 50 mg, Color.: E 104, E 131, excipients pro capsula. | |
| | 02 | fluconazolum 150 mg, Color.: E 104, E 110, excipients pro capsula. | |
| | 03 | fluconazolum 200 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Antimykotikum | |
| Packung/en | 01 | 013 7 Kapsel(n) | B |
| | | 015 28 Kapsel(n) | B |
| | 02 | 017 1 Kapsel(n) | B |
| | | 019 4 Kapsel(n) | B |
| | 03 | 021 7 Kapsel(n) | B |
| | | 023 2 Kapsel(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 02.01.2015 | |

01 Fluoxetin-CIMEX, Tabletten
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| Zul.-Nr.: 56684 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 22.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Antidepressivum | |
| Packung/en | 01 | 001 14 Tablette(n) | B |
| | | 005 30 Tablette(n) | B |
| | | 007 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.01.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). | |
| * Gültig bis | | 26.07.2014 | |

01 Foradil, Trockenpulver-Kapseln zur Inhalation
 Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 52845 | Abgabekategorie: B | Index: 03.04.3. | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | formoteroli fumaras dihydricus 12 µg, Color.: E 132, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Bronchospasmolytikum | |
| Packung/en | 01 | 017 60 Kapsel(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.9.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 08.09.2014 | |

02 Fortecortin 4 mg, Tabletten**05 Fortecortin 8 mg, Tabletten**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: 48670 | Abgabekategorie: B | Index: 07.07.26 | 14.07.2009 |
| Zusammensetzung | 02 | dexamethasonum 4 mg (Rind:), excipiens pro compresso. | |
| | 05 | dexamethasonum 8 mg (Rind:), excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Glukokortikosteroid-Therapie | |
| Packung/en | 02 | 032 | 30 Tablette(n) B |
| | | 040 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| | | 48670 05: Nur für den Export bestimmt | |
| * Gültig bis | | 16.02.2014 | |

01 Fortevital, Tonikum

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 54865 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.52 | 08.07.2009 |
| * Zusammensetzung | 01 | Vitamina: cholecalciferolum 267 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetas 13.3 mg, riboflavinum 1.2 mg, pyridoxini hydrochloridum 1.3 mg, nicotinamidum 13.3 mg, dexpanthenolum 3.3 mg, biotinum 66 µg, Mineralia: calcium 5.6 mg, magnesium 2.6 mg, ferrum 5 mg, zincum 0.67 mg, cuprum 0.33 mg, manganum 0.33 mg, molybdenum 32 µg, selenium 17 µg, Alia: coffeinum 6.9 mg ut coffeini citras, ginseng extractum spissum 33.3 mg corresp. ginsenosidea 3.3 mg, ginkgo bilobae extractum siccum 13.3 mg corresp. flavonoidea 3.2 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 20 ml, corresp. Ethanolum 15 % V/V. | |
| Anwendung | | Vitamin- und Mineralstoffpräparat mit Roboranscharakter | |
| Packung/en | 01 | 015 | 500 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.07.2008 (Änderung Flavonoid-Gehalt) | |
| Gültig bis | | 12.03.2013 | |

- 01 Fragmin 10'000 I.E./1 mL, Injektionslösung
 02 Fragmin 10'000 I.E./4 mL, Injektionslösung
 03 Fragmin 2'500 I.E./0.2 mL, Injektionslösung
 04 Fragmin 5'000 I.E./0.2 mL, Injektionslösung
 06 Fragmin 100'000 I.E./4 mL, Injektionslösung
 07 Fragmin 7'500 I.E./0,3 mL, Injektionslösung
 08 Fragmin 10'000 I.E./0,4 mL, Injektionslösung
 09 Fragmin 12'500 I.E./0,5 mL, Injektionslösung
 10 Fragmin 15'000 I.E./0,6 mL, Injektionslösung
 11 Fragmin 18'000 I.E./0,72 mL, Injektionslösung
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 47249 | Abgabekategorie: B | Index: 06.03.3. | 06.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------|
| Zusammensetzung | 01 | dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 10000 U.I. natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 2500 U.I. natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 03 | dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 2500 U.I. natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml. | |
| | 04 | dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 5000 U.I. aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml. | |
| | 06 | dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 100000 U.I. Conserv.: alcohol benzylicus 56 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml. | |
| | 07 | dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 7500 U.I. aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml. | |
| | 08 | dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 10000 U.I. aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml. | |
| | 09 | dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 12500 U.I. aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. | |
| | 10 | dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 15000 U.I. aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml. | |
| | 11 | dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 18000 U.I. aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.72 ml. | |
| Anwendung | | Anticoagulans | |
| Packung/en | 01 | 066 | 10 x 1 ml B |
| | 02 | 104 | 10 x 4 ml B |
| | 03 | 015 | 10 x 0.2 ml B |
| | | 198 | 2 x 0.2 ml B |
| | | 279 | 100 x 10 x 0.2 ml B |
| | 04 | 031 | 10 x 0.2 ml B |
| | | 201 | 2 x 0.2 ml B |
| | | 287 | 100 x 10 x 0.2 ml B |
| | 06 | 120 | 1 x 4 ml B |
| | 07 | 139 | 10 x 0.3 ml B |
| | 08 | 147 | 5 x 0.4 ml B |
| | 09 | 155 | 5 x 0.5 ml B |
| | 10 | 163 | 5 x 0.6 ml B |
| | 11 | 171 | 5 x 0.72 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 20.10.2014 | |

01 Fucidin, Creme

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

| Zul.-Nr.: 46898 | Abgabekategorie: B | Index: 10.09.2. | 14.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum fusidicum 20 mg, Antiox.: E 320, Conserv.: E 202, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bakterielle Hautinfektionen | |
| Packung/en | 01 | 028 15 g | B |
| | | 036 30 g | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.12.2014 | |

01 Fucidin, Gaze

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

| Zul.-Nr.: 35532 | Abgabekategorie: B | Index: 10.09.2. | 14.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | Tela cum unguento 1.5 g/dm ² , natrii fusidas 20 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bakterielle Hautinfektionen | |
| Packung/en | 01 | 013 10 Stück | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.12.2014 | |

01 Fucidin, Salbe

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

| Zul.-Nr.: 34370 | Abgabekategorie: B | Index: 10.09.2. | 14.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | natrii fusidas 20 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bakterielle Hautinfektionen | |
| Packung/en | 01 | 036 15 g | B |
| | | 044 30 g | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.12.2014 | |

01 Fursol, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 52237 | Abgabekategorie: B | Index: 05.01.0. | 31.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | furosemidum 40 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Diureticum | |
| Packung/en | 01 | 017 10 Tablette(n) | B |
| | | 025 50 Tablette(n) | B |
| | | 041 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 16.12.2014 | |

02 Genotropin 12mg Genotropin Pen12/GenotropinMixer, Injektionspräparat**03 Genotropin 5mg Genotropin Pen5/GenotropinMixer, Injektionspräparat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 50823 | Abgabekategorie: A | Index: 07.03.1. | 07.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------------|
| Zusammensetzung | 02 | Praeparatio cryodesiccata: somatotropinum ADNr 12 mg corresp. 36 U.I., glycinum, natrii phosphates. Solvens: mannitolium, Conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, pro vase. | |
| | 03 | Praeparatio cryodesiccata: somatotropinum ADNr 5 mg corresp. 16 U.I., glycinum, mannitolium, natrii phosphates. Solvens: Conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, pro vase. | |
| Anwendung | | Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom; chronische Niereninsuffizienz beim Kind; Prader-Willi Syndrom; SGA; Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen infolge hypothalamischer oder hypophysärer Erkrankung | |
| Packung/en | 02 | 105 | 1 x 12 mg Ampulle(n) A |
| | 03 | 113 | 5 x 5 mg Ampulle(n) A |
| | | 121 | 1 x 5 mg Ampulle(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 03.10.2014 | |

01 Glycophos, Lösung

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

| Zul.-Nr.: 52780 | Abgabekategorie: B | Index: 07.01.2. | 24.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------|
| Zusammensetzung | 01 | natrii glycerophosphas 216 mg corresp. phosphas 1 mmol, natrium 2 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Phosphat-Infusionszusatz | |
| Packung/en | 01 | 012 | 10 x 20 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 19.12.2014 | |

01 Hibidil, sterile Lösung

Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

| Zul.-Nr.: 44490 | Abgabekategorie: D | Index: 10.09.1. | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|---------------|
| Zusammensetzung | 01 | chlorhexidini digluconas 0.5 mg, Color.: E 122, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Desinfiziens für äusserlichen Gebrauch | |
| Packung/en | 01 | 072 | 25 x 15 ml D |
| | | 080 | 240 x 15 ml D |
| | | 099 | 120 x 50 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 06.10.2014 | |

03 Ibuscent, compresse effervescenti

Alpex Pharma SA, Via Cantonale, 6805 Mezzovico

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|--|--------------------------|
| N° d'AMM: 50474 | Categoria di dispensazione: D | Index: 07.10.1. | 01.07.2009 |
| Composizione | 03 | ibuprofenum 200 mg, aromatica, saccharinum natricum, aspartamum, conserv.: E 211, excipiens pro compresso. | |
| Indicazione | | Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico | |
| Confezione/i | 03 | 046 | 2x10 compressa/compresse |
| Osservazione | | Sostituisce l'attestato di omologazione del 15.06.2004 (proroga del certificato di omologazione) | |
| * Valevole fino al | | 30.06.2014 | |

01 Implanon, Implantat

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------|
| Zul.-Nr.: 54839 | Abgabekategorie: B | Index: 09.02.1. | 27.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | etonogestrelum 68 mg, ethylene/vinylacetate copolymer pro praeparatione. | |
| Anwendung | | Hormonale Kontrazeption | |
| Packung/en | 01 | 014 | 1 Implantat |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 29.12.2014 | |

01 Inhibace 0,5 mg, Filmtabletten**02 Inhibace submite 1 mg, Filmtabletten****03 Inhibace mite 2,5 mg, Filmtabletten****05 Inhibace small size 5 mg, Filmtabletten**

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: 50373 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 14.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | cilazaprilum anhydricum 0.5 mg ut cilazaprilum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | cilazaprilum anhydricum 1 mg ut cilazaprilum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | cilazaprilum anhydricum 2.5 mg ut cilazaprilum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 05 | cilazaprilum anhydricum 5 mg ut cilazaprilum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | ACE-Hemmer | |
| Packung/en | 02 | 029 | 30 Tablette(n) |
| | 03 | 037 | 28 Tablette(n) |
| | | 142 | 100 Tablette(n) |
| | 05 | 088 | 28 Tablette(n) |
| | | 096 | 98 Tablette(n) |
| | | 150 | 100 Tablette(n) |
| Bemerkung | | 50373 01: Nur für den Export bestimmt | |
| * Gültig bis | | 17.10.2014 | |

01 Iopamiro 200, soluzione iniettabile
 02 Iopamiro 300, soluzione iniettabile
 03 Iopamiro 370, soluzione iniettabile
 04 Iopamiro 150, soluzione iniettabile
 Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: **44140** Categoria di dispensazione: **B** Index: 14.01.0. 20.07.2009

| | | | |
|--------------|----|---|--|
| Composizione | 01 | iopamidolum 408 mg corresp. iodum 200 mg, trometamolum, natrii calcii edetas dihydricus, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | iopamidolum 612 mg corresp. iodum 300 mg, trometamolum, natrii calcii edetas dihydricus, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 03 | iopamidolum 755 mg corresp. iodum 370 mg, trometamolum, natrii calcii edetas dihydricus, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 04 | iopamidolum 306 mg corresp. iodum 150 mg, trometamolum, natrii calcii edetas dihydricus, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |

Indicazione Mezzi di contrasto per la radiologia

| | | | | |
|----------------|-------------|-------------|-------------|---|
| * Confezione/i | 01 | 012 | 1 x 10 ml | B |
| | | 160 | 5 x 10 ml | B |
| | 02 | 020 | 1 x 10 ml | B |
| | | 039 | 1 x 30 ml | B |
| | | 047 | 1 x 50 ml | B |
| | | 055 | 10 x 100 ml | B |
| | | 136 | 10 x 50 ml | B |
| | | 179 | 5 x 10 ml | B |
| | | 225 | 1 x 100 ml | B |
| | | 249 | 1 x 200 ml | B |
| | 03 | 257 | 10 x 200 ml | B |
| | | 265 | 10 x 30 ml | B |
| | | 071 | 1 x 10 ml | B |
| | | 098 | 1 x 30 ml | B |
| | | 101 | 1 x 50 ml | B |
| | | 128 | 10 x 100 ml | B |
| | | 144 | 10 x 50 ml | B |
| | | 152 | 10 x 200 ml | B |
| | | 187 | 5 x 10 ml | B |
| | | 233 | 1 x 100 ml | B |
| 04 | 241 | 1 x 200 ml | B | |
| | 273 | 10 x 30 ml | B | |
| | 195 | 1 x 50 ml | B | |
| | 209 | 1 x 100 ml | B | |
| | 217 | 1 x 250 ml | B | |
| | 443 | 10 x 50 ml | B | |
| | 478 | 10 x 100 ml | B | |
| 494 | 10 x 250 ml | B | | |

Osservazione Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 12.12.2007
 Valevole fino al 11.12.2012

01 Isoket 5 mg, comprimés

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------------|
| N° d'AMM: 38470 | Catégorie de remise: B | Index: 02.04.1. | 29.07.2009 |
| Composition | 01 | isosorbidi dinitras 5 mg, excipients pro compresso. | |
| Indication | | Médicament coronarien du groupe des dérivés nitrés organiques | |
| Conditionnements | 01 | 043 | 50 comprimé(s) B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2008 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 20.10.2014 | |

01 Isoket, pommade

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: 42776 | Catégorie de remise: B | Index: 02.04.1. | 29.07.2009 |
| Composition | 01 | isosorbidi dinitras 100 mg, conserv.: E 200, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Indication | | Médicament coronarien du groupe des dérivés nitrés organiques | |
| Conditionnements | 01 | 025 | 50 g B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2008 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 20.10.2014 | |

05 Isoket retard 80 mg, comprimés**06 Isoket retard 20 mg, comprimés****07 Isoket retard 40 mg, comprimés****08 Isoket retard 60 mg, comprimés**

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|-------------------|
| N° d'AMM: 35797 | Catégorie de remise: B | Index: 02.04.1. | 29.07.2009 |
| Composition | 05 | isosorbidi dinitras 80 mg, excipients pro compresso. | |
| | 06 | isosorbidi dinitras 20 mg, excipients pro compresso. | |
| | 07 | isosorbidi dinitras 40 mg, excipients pro compresso. | |
| | 08 | isosorbidi dinitras 60 mg, excipients pro compresso. | |
| Indication | | Médicament coronarien du groupe des dérivés nitrés organiques | |
| Conditionnements | 05 | 238 | 50 comprimé(s) B |
| | | 246 | 100 comprimé(s) B |
| | 06 | 254 | 50 comprimé(s) B |
| | | 262 | 100 comprimé(s) B |
| | 07 | 289 | 50 comprimé(s) B |
| | | 297 | 100 comprimé(s) B |
| | 08 | 319 | 50 comprimé(s) B |
| | | 327 | 100 comprimé(s) B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2008 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 21.10.2014 | |

01 Isoket, spray

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: 39387 | Catégorie de remise: B | Index: 02.04.1. | 29.07.2009 |
| Composition | 01 | isosorbidi dinitras 1.25 mg, macrogolum 400, excipients ad solutionem, pro dosi 0.05 ml, doses pro vase 300. | |
| Indication | | Médicament coronarien du groupe des dérivés nitrés organiques | |
| Conditionnements | 01 | 026 | 15 ml B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2008 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 20.10.2014 | |

01 Kalten, Kapseln

Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: 46501 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 07.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | atenololum 50 mg, amiloridi hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut amiloridi hydrochloridum dihydricum, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 012 | 30 Kapsel(n) B |
| | | 020 | 100 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 22.08.2014 | |

01 Kellers Saflor, capsules

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------------|
| N° d'AMM: 44242 | Catégorie de remise: D | Index: 07.99.0. | 16.07.2009 |
| Composition | 01 | carthami tinctorii seminis oleum 420 mg, excipients pro capsula. | |
| Indication | | Comme complément alimentaire en cas de taux de lipides sanguins élevés | |
| Conditionnements | 01 | 028 | 250 capsule(s) D |
| Remarque | | | |
| * Valable jusqu'au | | 02.09.2014 | |

01 Kintavital, capsules

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|-----------------|
| N° d'AMM: 57194 | Catégorie de remise: D | Index: 07.98.0. | 15.07.2009 |
| Composition | 01 | ginseng extractum ethanolicum siccum 220 mg corresp. ginsenosidea 22 mg, DER: 10-15:1, excipients pro capsula. | |
| Indication | | comme roborant | |
| Conditionnements | 01 | 021 | 30 capsule(s) D |
| | | 023 | 60 capsule(s) D |
| Remarque | | | |
| * Valable jusqu'au | | 23.08.2014 | |

01 Kneipp Husten- und Bronchial-Tee, geschnittene Kräuter

Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--------------|
| Zul.-Nr.: 55124 | Abgabekategorie: E | Index: 03.02.0. | 21.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | foeniculi fructus 15 %, primulae flos 15 %, thymi herba 35 %, plantaginis herba 35 %, pro charta 1.8 g. | |
| Anwendung | | Schleimlösend | |
| Packung/en | 01 | 047 | 10 x 1,8 g E |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 30.08.2014 | |

01 Lidazon, liquide

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 44036 | Catégorie de remise: D | Index: 12.03.3. | 06.07.2009 |
| Composition | 01 | cetylpyridinii chloridum 40 mg, alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 20 mg, lidocaini hydrochloridum 6.6 mg, propylenglycolum, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 123, excipients ad solutionem pro 100 ml corresp. ethanolum 12 % V/V. | |
| Indication | | Affections de la bouche et de la gorge | |
| Conditionnements | 01 | 029 | 240 ml D |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 05.07.2014 | |

01 Lisopril 10 plus, Tabletten**02 Lisopril 20 plus, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: 56917 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 14.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Antihypertensivum | |
| 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 | | | |
| * Gültig bis | | 10.10.2014 | |

01 Lunadon, comprimés

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

| N° d'AMM: 39045 | Catégorie de remise: C | Index: 01.04.2. | 03.07.2009 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| Composition | 01 | drofenini hydrochloridum 10 mg, diphenhydramini hydrochloridum 40 mg, tolazolini hydrochloridum 2.5 mg, excipients pro compresso. | |
| Indication | | Sédatif | |
| Conditionnements | 01 | 044 | 10 comprimé(s) C |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 01.04.2005 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 02.07.2014 | |

01 Lysthenon 2 %, Injektionslösung**02 Lysthenon 5 %, Injektionslösung**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

| Zul.-Nr.: 19663 | Abgabekategorie: B | Index: 01.13.0. | 06.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------------|
| Zusammensetzung | 01 | suxamethonii chloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | suxamethonii chloridum anhydricum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Muskelrelaxans | |
| Packung/en | 01 | 035 | 5 x 5 ml Ampulle(n) B |
| | 02 | 051 | 5 x 2 ml Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 28.12.2014 | |

01 Magnésium Complexe, capsules

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

| N° d'AMM: 46111 | Catégorie de remise: D | Index: 07.02.1. | 08.07.2009 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| Composition | 01 | magnesii chloridum 4.5-hydricum 30 mg et magnesii glutamas tetrahydricus 50 mg et magnesii glycerophosphas 50 mg et magnesii orotas dihydricus 100 mg et magnesii aspartas dihydricus 150 mg corresp. magnesium 30.55 mg. Materia capsulae: color.: E 132, excipients pro capsula. | |
| Indication | | Préparation à base de magnésium | |
| Conditionnements | 01 | 028 | 40 capsule(s) D |
| | | 036 | 100 capsule(s) D |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 16.12.2004 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 15.12.2014 | |

01 Maxi-Calc D3 500 mg/400 I.E, Kautabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

| Zul.-Nr.: 56093 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.51 | 16.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | calcii carbonas 1.25 g corresp. calcium 500 mg, cholecalciferolum 400 U.I., Arom.: vanillinum, bergamottae aetheroleum et alia, aspartatum, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Calcium- und Vitamin D-Präparat | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt | |
| * Gültig bis | | 23.09.2013 | |

01 Medrol 4 mg, Tabletten**03 Medrol 100 mg, Tabletten****04 Medrol 16 mg, Tabletten****05 Medrol 32 mg, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 24785 | Abgabekategorie: B | Index: 07.07.23 | 14.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | methylprednisolonum 4 mg (Rind:), excipiens pro compresso. | |
| | 03 | methylprednisolonum 100 mg (Rind:), Color.: E 132, excipiens pro compresso. | |
| | 04 | methylprednisolonum 16 mg (Rind:), excipiens pro compresso. | |
| | 05 | methylprednisolonum 32 mg (Rind:), excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Glukokortikosteroid-Therapie | |
| Packung/en | 01 | 017 | 30 Tablette(n) B |
| | 03 | 041 | 10 Tablette(n) B |
| | 04 | 076 | 10 Tablette(n) B |
| | 05 | 084 | 10 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.12.2014 | |

02 Meronem i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**03 Meronem i.v. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

| Zul.-Nr.: 53105 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.25 | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------------------|
| Zusammensetzung | 02 | Praeparatio sicca: meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro. | |
| | 03 | Praeparatio sicca: meropenemum 1 g ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 02 | 025 | 1 x 10 Durchstechflasche(n) A |
| | 03 | 032 | 1 x 10 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 22.11.2014 | |

01 Metformin-Mepha 500, Lactab
02 Metformin-Mepha 850, Lactab
03 Metformin-Mepha 1000, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 56911 | Abgabekategorie: B | Index: 07.06.2. | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | metformini hydrochloridum 500 mg corresp. metforminum 389.9 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | metformini hydrochloridum 850 mg corresp. metforminum 663.8 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | metformini hydrochloridum 1000 mg corresp. metforminum 780 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Orales Antidiabetikum | |
| Packung/en | 01 | 002 50 Tablette(n) | B |
| | 02 | 004 30 Tablette(n) | B |
| | | 006 100 Tablette(n) | B |
| | 03 | 008 60 Tablette(n) | B |
| | | 010 120 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.8.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 29.12.2014 | |

01 Midro Tabs, Tabletten

Midro AG, Uferstrasse 90, 4057 Basel

| Zul.-Nr.: 15322 | Abgabekategorie: D | Index: 04.08.14 | 20.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | sennae folii pulvis 145 mg corresp. sennosidum B 3.5-4.2 mg, aromatica, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei gelegentlicher Verstopfung | |
| Packung/en | 01 | 047 90 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 29.09.2014 | |

01 Minocin Akne 50 mg, Filmtabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| Zul.-Nr.: 45465 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.5. | 13.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | minocyclinum 50 mg ut minocyclini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Akne vulgaris | |
| Packung/en | 01 | 012 50 Tablette(n) | A |
| | | 020 100 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.08.2014 | |

01 Mirena, Gestagen abgebendes Intrauterinsystem

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 52996 | Abgabekategorie: B | Index: 09.02.2. | 27.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | levonorgestrelum 52 mg, barii sulfas, Color.: E 172, excipients pro praeparatione cum liberatione 20 µg/24 h. | |
| Anwendung | | Intrauterine Kontrazeption/Idiopathische Hypermenorrhoe/ Schutz v.Endometriumshyperplasie b.Östrogensubstitution | |
| Packung/en | 01 | 015 | 1 Stück B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.12.2014 | |

01 NeoCitran Hustenstiller, Sirup

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 55576 | Abgabekategorie: D | Index: 03.01.2. | 28.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | butamirati dihydrogenocitras 15 mg, sorbitolum, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum, Conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 10 ml. | |
| Anwendung | | Husten, insbesondere trockener Husten | |
| Packung/en | 01 | 001 | 200 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.12.2014 | |

01 Nervinetten, Dragées

Anstalt für Zellforschung, Austrasse 52, 9490 Vaduz

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: 53253 | Abgabekategorie: D | Index: 01.04.2. | 20.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | valerianae extractum methanolicum siccum 187.5 mg, DER: 5.3-6.6:1, lupuli extractum aquosum siccum 45 mg, DER: 5.5-6.5:1, Color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Bei Nervosität | |
| Packung/en | 01 | 016 | 60 Dragée(s) D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 16.09.2014 | |

01 Neulastim, Injektionslösung in Fertigspritzen

F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 57188 | Abgabekategorie: A | Index: 06.07.3. | 20.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | pegfilgrastimum 6 mg, sorbitolum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml corresp., pegfilgrastimum 10 mg/ml. | |
| Anwendung | | Neutropenie | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.09.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| | | Nur für den Export bestimmt | |
| * Gültig bis | | 01.08.2014 | |

01 Neurodol Tissugel, plaster

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

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|--|---|
| N° d'AMM: 54746 | Categoria di dispensazione: B | Index: 10.01.0. | 24.07.2009 |
| Composizione | 01 | Tela cum gelato 14 g: lidocainum 50 mg, propylenglycolum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Indicazione | | Neuralgia post erpetica | |
| Confezione/i | 01 | 016 | 5 plaster B |
| | | 024 | 10 plaster B |
| Osservazione | | Sostituisce l'attestato di omologazione del 22.12.2004 (proroga del certificato di omologazione) | |
| * Valevole fino al | | 21.12.2014 | |

01 Nootropil 800 mg, comprimés pelliculés**02 Nootropil 1200 mg, comprimés pelliculés**

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: 40502 | Abgabekategorie: B | Index: 01.99.0. | 27.07.2009 |
| Composition | 01 | piracetamum 800 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | piracetamum 1200 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | nootropique | |
| * Conditionnements | 01 | 017 | 30 Tablette(n) B |
| | | 033 | 90 Tablette(n) B |
| | 02 | 076 | 100 Tablette(n) B |
| Remarque | | Cette attestation d'autorisation annule celle du 28.11.2008. | |
| Valable jusqu'au | | 27.11.2013 | |

01 Norditropin Simplexx 5 mg, Injektionspräparat**02 Norditropin Simplexx 10 mg, Injektionspräparat****03 Norditropin Simplexx 15 mg, Injektionspräparat**

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: 55022 | Abgabekategorie: A | Index: 07.03.1. | 10.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | somatotropinum ADNr 15 U.I., histidinum, poloxamerum 188, mannitolium, Conserv.: phenolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml. | |
| | 02 | somatotropinum ADNr 30 U.I., histidinum, poloxamerum 188, mannitolium, Conserv.: phenolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml. | |
| | 03 | somatotropinum ADNr 45 U.I., histidinum, poloxamerum 188, mannitolium, Conserv.: phenolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml. | |
| Anwendung | | Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom; chronische Niereninsuffizienz beim Kind; SGA; Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen infolge hypothalamischer oder hypophysärer Erkrankung | |
| Packung/en | 01 | 025 | 1 Ampulle(n) A |
| | 02 | 041 | 1 Ampulle(n) A |
| | 03 | 001 | 1 Ampulle(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.2.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 30.08.2014 | |

01 NovoNorm 0,5 mg, Tabletten**02 NovoNorm 1,0 mg, Tabletten****03 NovoNorm 2,0 mg, Tabletten**

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: 54571 | Abgabekategorie: B | Index: 07.06.2. | 10.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | repaglinidum 0.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | repaglinidum 1 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | repaglinidum 2 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | orales Antidiabetikum | |
| Packung/en | 01 | 011 | 90 Tablette(n) B |
| | 02 | 038 | 90 Tablette(n) B |
| | 03 | 046 | 90 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.9.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 26.09.2014 | |

01 Nutriflex Lipid plus ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 1250ml**02 Nutriflex Lipid plus ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 1875ml****03 Nutriflex Lipid plus ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 2500ml**

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 56089 | Abgabekategorie: B | Index: 07.01.2. | 30.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 150 g ut glucosum monohydricum, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml. II) Fetteulsion: sojæ oleum 25 g, triglycerida saturata media 25 g, lecithinum ex ovo, glycerolum, natrii oleas, aqua q.s. ad emulsionem. III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 2.82 g, leucinum 3.76 g, lysinum anhydricum 2.73 g ut lysinum monohydricum, methioninum 2.35 g, phenylalaninum 4.21 g, threoninum 2.18 g, tryptophanum 0.68 g, valinum 3.12 g, argininum 3.24 g, histidinum 1.50 g, alaninum 5.82 g, acidum asparticum 1.80 g, acidum glutamicum 4.21 g, glycinum 1.98 g, prolinum 4.08 g, serinum 3.60 g, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml. I) et II) et III) corresp. aminoacida 48 g/l, carbohydrata 150 g/l, materia crassa 50 g/l, in emulsione recenter mixta 1250 ml. Corresp. 5300 kJ. | |
| | 02 | I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 225 g ut glucosum monohydricum, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml. II) Fetteulsion: sojæ oleum 37.5 g, triglycerida saturata media 37.5 g, lecithinum ex ovo, glycerolum, natrii oleas, aqua q.s. ad emulsionem. III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 4.23 g, leucinum 5.64 g, lysinum anhydricum 4.1 g ut lysinum monohydricum, methioninum 3.53 g, phenylalaninum 6.32 g, threoninum 3.27 g, tryptophanum 1.02 g, valinum 4.68 g, argininum 4.86 g, histidinum 2.25 g, alaninum 8.73 g, acidum asparticum 2.7 g, acidum glutamicum 6.32 g, glycinum 2.97 g, prolinum 6.12 g, serinum 5.4 g, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml. I) et II) et III) corresp. aminoacida 48 g/l, carbohydrata 150 g/l, materia crassa 50 g/l, in emulsione recenter mixta 1875 ml. Corresp. 7950 kJ. | |

| | | | | |
|--------------|----|--|-------------|---|
| | 03 | <p>I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 300 g ut glucosum monohydricum, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>II) Fettemulsion: sojæ oleum 50 g, triglycerida saturata media 50 g, lecithinum ex ovo, glycerolum, natrii oleas, aqua q.s. ad emulsionem.</p> <p>III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 5.64 g, leucinum 7.52 g, lysinum anhydricum 5.46 g ut lysinum monohydricum, methioninum 4.7 g, phenylalaninum 8.42 g, threoninum 4.36 g, tryptophanum 1.36 g, valinum 6.24 g, argininum 6.48 g, histidinum 3.0 g, alaninum 11.64 g, acidum asparticum 3.6 g, acidum glutamicum 8.42 g, glycinum 3.96 g, prolinum 8.16 g, serinum 7.2 g, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp. aminoacida 48 g/l, carbohydrata 150 g/l, materia crassa 50 g/l, in emulsione recenter mixta 2500 ml.</p> <p>Corresp. 10600 kJ.</p> | | |
| Anwendung | | Parenterale Ernährung bei Patienten mit mittelschwerer Katabolie | | |
| Packung/en | 01 | 002 | 5 x 1250 ml | B |
| | 02 | 004 | 5 x 1875 ml | B |
| | 03 | 560 | 5 x 2500 ml | B |
| Bemerkung | | | | |
| * Gültig bis | | 27.11.2012 | | |

01 Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 1250ml

02 Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 1875ml

03 Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 2500ml

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

| Zul.-Nr.: 56091 | Abgabekategorie: B | Index: 07.01.2. | 21.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | <p>I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 180 g ut glucosum monohydricum, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>II) Fettemulsion: sojæ oleum 25 g, triglycerida saturata media 25 g, lecithinum ex ovo 3 g, glycerolum, natrii oleas ut aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 250 ml.</p> <p>III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 4.11 g, leucinum 5.48 g, lysinum anhydricum 3.98 g ut lysinum monohydricum, methioninum 3.42 g, phenylalaninum 6.15 g, threoninum 3.18 g, tryptophanum 1 g, valinum 4.51 g, argininum 4.73 g, histidinum 2.19 g, alaninum 8.49 g, acidum asparticum 2.63 g, acidum glutamicum 6.14 g, glycinum 2.89 g, prolinum 5.95 g, serinum 5.25 g, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp. aminoacida 70 g/l, carbohydrata 180 g/l, materia crassa 50 g/l, in emulsione recenter mixta 1250 ml.</p> <p>Corresp. 6175 kJ.</p> | |
| | 02 | <p>I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 270 g ut glucosum monohydricum, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.</p> <p>II) Fettemulsion: sojæ oleum 37.5 g, triglycerida saturata media 37.5 g, lecithinum ex ovo 4.5 g, glycerolum, natrii oleas ut aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 375 ml.</p> <p>III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 6.16 g, leucinum 8.22 g, lysinum anhydricum 5.97 g ut lysinum monohydricum, methioninum 5.13 g, phenylalaninum 9.22 g, threoninum 4.76 g, tryptophanum 1.5 g, valinum 6.76 g, argininum 7.09 g, histidinum 5.84 g, alaninum</p> | |

12.74 g, acidum asparticum 3.94 g, acidum glutamicum 9.20 g, glycinum 4.34 g, prolinum 8.93 g, serinum 7.88 g, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.

I) et II) et III) corresp. aminoacida 70 g/l, carbohydrata 180 g/l, materia crassa 50 g/l, in emulsione recenter mixta 1875 ml.

Corresp. 9262.5 kJ.

03 I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 360 g ut glucosum monohydricum, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

II) Fetteemulsion: sojæ oleum 50 g, triglycerida saturata media 50 g, lecithinum ex ovo 6 g, glycerolum, natrii oleas ut aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 500 ml.

III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 8.21 g, leucinum 10.96 g, lysinum anhydricum 7.96 g ut lysinum monohydricum, methioninum 6.84 g, phenylalaninum 12.29 g, threoninum 6.35 g, tryptophanum 2 g, valinum 9.01 g, argininum 9.45 g, histidinum 4.38 g, alaninum 16.98 g, acidum asparticum 5.25 g, acidum glutamicum 12.27 g, glycinum 5.78 g, prolinum 11.9 g, serinum 10.5 g, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

I) et II) et III) corresp. aminoacida 70 g/l, carbohydrata 180 g/l, materia crassa 50 g/l, in emulsione recenter mixta 1250 ml.

Corresp. 12'350 kJ.

Anwendung Parenterale Ernährung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Katabolie

| | | | | |
|------------|----|-----|-------------|---|
| Packung/en | 01 | 002 | 5 x 1250 ml | B |
| | 02 | 004 | 5 x 1875 ml | B |
| | 03 | 006 | 5 x 2500 ml | B |

Bemerkung

* Gültig bis 27.11.2012

01 Nystatine Plan 200'000, gel

Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 38929 | Catégorie de remise: B | Index: 10.09.4. | 10.07.2009 |
| Composition | 01 | nystatinum 200000 U.I., macrogolum 400, antiox.: E 321, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Indication | | Dermatomycoses (candidoses) | |
| Conditionnements | 01 | 011 | 20 g B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 09.03.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 30.11.2014 | |

01 Octeniderm farblos, Lösung

Schülke & Mayr AG, Sihlfeldstrasse 58, 8003 Zürich

| Zul.-Nr.: 49187 | Abgabekategorie: D | Index: 10.09.1. | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | octenidini dihydrochloridum 1 mg, alcohol propylicus 300 mg, alcohol isopropylicus 450 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Desinfektion der Haut, Händedesinfektion | |
| Packung/en | 01 | 017 | 250 ml D |
| | | 025 | 1 l D |
| | | 026 | 250 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.01.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 02.03.2015 | |

01 Octenisept farblos, Lösung**02 Octenisept gefärbt, Lösung**

Schülke & Mayr AG, Sihlfeldstrasse 58, 8003 Zürich

| Zul.-Nr.: 49853 | Abgabekategorie: D | Index: 10.09.1. | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | octenidini dihydrochloridum 1 mg, Conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | octenidini dihydrochloridum 1 mg, Color.: E 131, Conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Haut- und Schleimhautdesinfiziens | |
| Packung/en | 01 | 076 | 100 ml D |
| | | 084 | 250 ml D |
| | | 114 | 450 ml D |
| | | 122 | 1 l D |
| | | 130 | 50 ml D |
| | | 149 | 50 ml D |
| | | 157 | 500 ml D |
| | 02 | 092 | 450 ml D |
| | | 106 | 1 l D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 02.03.2015 | |

01 Omida Rubiderm-N, homöopathische Salbe

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: 53324 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 09.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | mahonia aquifolium TM 100 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bei trockenen, schuppenden und ekzematösen Hauterscheinungen | |
| Packung/en | 01 | 010 | 50 g D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 15.12.2014 | |

01 Ondansetron Nycomed 4mg, Filmtabletten**02 Ondansetron Nycomed 8mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 57202 | Abgabekategorie: B | Index: 01.09.0. | 01.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, vanillinum, Color.: E 104, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, vanillinum, Color.: E 104, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antiemetikum | |
| Packung/en | 01 | 001 10 Tablette(n) | B |
| | 02 | 003 6 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die bisher gültige Zulassungsbescheinigung (Übertragung der Zulassung; früher: Nycomed Pharma AG) | |
| Gültig bis | | 15.11.2011 | |

01 Ondansetron-Teva 4mg/2ml, Infusionskonzentrat**02 Ondansetron-Teva 8mg/4ml, Infusionskonzentrat**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 57199 | Abgabekategorie: B | Index: 01.09.0. | 30.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, acidum citricum monohydricum, natrii citras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| | 02 | ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, acidum citricum monohydricum, natrii citras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml. | |
| Anwendung | | Antiemetikum | |
| Packung/en | 01 | 002 5x2 ml | B |
| | | 005 5x2 ml | B |
| | 02 | 004 5x4 ml | B |
| | | 006 5x4 ml | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die bisher gültige Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2009 (Namenswechsel infolge Übertragung der Zulassung). | |
| Gültig bis | | 15.11.2011 | |

01 Orfiril long 500 mg, Retardminitabletten**02 Orfiril long 1000 mg, Retardminitabletten**

Desitin Pharma GmbH, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

| Zul.-Nr.: 55431 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 30.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | natrii valproas 500 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | natrii valproas 1000 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antiepileptikum, Behandlung manischer Episoden bei bipolaren Erkrankungen | |
| Packung/en | 01 | 002 100 | B |
| | 02 | 004 100 | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.07.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 29.07.2014 | |

02 Orfiril, Sirup

Desitin Pharma GmbH, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

| Zul.-Nr.: 43225 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 30.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 02 | natrii valproas 300 mg, Arom.: vanillinum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, Color.: E 124, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Antiepilepticum, Behandlung manischer Episoden bei bipolaren Erkrankungen | |
| Packung/en | 02 | 030 | 250 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.07.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 29.07.2014 | |

01 Osa Pflanzen-Zahngel, Gel

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

| Zul.-Nr.: 50997 | Abgabekategorie: D | Index: 13.01.1. | 21.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | menthae piperitae aetheroleum 1 mg, matricariae aetheroleum 1 mg, salviae aetheroleum 1 mg, caryophylli aetheroleum 1 mg, propolis tinctura 25 mg, xylitolum, saccharinum natricum, Conserv.: E 210, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Zahnungsbeschwerden beim Kleinkind | |
| Packung/en | 01 | 014 | 25 g D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 30.08.2014 | |

01 Otosan, Ohrentropfen

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 11590 | Abgabekategorie: C | Index: 12.01.1. | 06.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | procaini hydrochloridum 25 mg, phenazonum 62.6 mg, glycerolum q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Otitis | |
| Packung/en | 01 | 012 | 10 ml C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 06.10.2014 | |

01 Pamorelin LA 11,25 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 56349 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.2. | 30.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini pamoas hydricus, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolum, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml. | |
| Anwendung | | Synthetisches Analogon des natürlichen GnRH / LH-RH | |
| Packung/en | 01 | 002 | 1 Set A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 08.02.2015 | |

01 Pantozol 40 mg, magensaftresistente Tabletten**02 Pantozol 20 mg, magensaftresistente Tabletten**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

| Zul.-Nr.: 52710 | Abgabekategorie: B | Index: 04.99.0. | 02.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------|
| Zusammensetzung | 01 | pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom | |
| * Packung/en | 01 | 014 | 15 Tablette(n) B |
| | | 022 | 30 Tablette(n) B |
| | | 030 | 60 Tablette(n) B |
| | | 049 | 7 Tablette(n) B |
| | | 103 | 90x15 Tablette(n) B |
| | | 112 | 100 Tablette(n) B |
| | | 113 | 5x100 Tablette(n) B |
| | | 114 | 3x60 Tablette(n) B |
| | 02 | 057 | 15 Tablette(n) B |
| | | 065 | 30 Tablette(n) B |
| | | 073 | 60 Tablette(n) B |
| | | 081 | 120 Tablette(n) B |
| | | 111 | 90x15 Tablette(n) B |
| | | 115 | 3x60 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2008 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 5x100 Tabletten à 40 mg, 180 (3x60) Tabletten à 20 und 40 mg.) | |
| Gültig bis | | 12.11.2011 | |

01 Pariet 10 mg, Filmtabletten**02 Pariet 20 mg, Filmtabletten**

Eisai Pharma AG, Schaffhauserstrasse 611, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 55090 | Abgabekategorie: B | Index: 04.99.0. | 01.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------|
| Zusammensetzung | 01 | rabeprazolum natricum 10 mg corresp. rabeprazolum 9.42 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | rabeprazolum natricum 20 mg corresp. rabeprazolum 18.85 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Refluxoesophagitis, Ulcustherapie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 14 Tablette(n) B |
| | | 003 | 28 Tablette(n) B |
| | | 005 | 56 Tablette(n) B |
| | | 015 | 5x28 Tablette(n) B |
| | 02 | 007 | 7 Tablette(n) B |
| | | 009 | 14 Tablette(n) B |
| | | 011 | 28 Tablette(n) B |
| | | 013 | 56 Tablette(n) B |
| | | 017 | 5x28 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 08.08.2014 | |

01 Parlodel, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 39001 | Abgabekategorie: B | Index: 07.03.1. | 17.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | bromocriptinum 2.5 mg ut bromocriptini mesilas, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Hyperprolaktinämie, Prolaktinom, Akromegalie, medizinisch indizierte Laktationshemmung | |
| Packung/en | 01 | 020 | 30 Tablette(n) B |
| | | 039 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| Gültig bis | | 16.07.2014 | |

02 Pectocalmine Junior N sans sucre, sirop

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

| Zul.-Nr.: 52006 | Abgabekategorie: C | Index: 03.03.1. | 15.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| * Zusammensetzung | 02 | codeini phosphas hemihydricus 3 mg, Arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, bergamottae aetheroleum et alia, Conserv.: E 216, E 218, E 211, E 219, excipients ad solutionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Toux, en particulier toux irritative sans expectoration | |
| Packung/en | 02 | 023 | 125 ml C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| * Gültig bis | | 31.12.2012 | |

01 Perenterol 250, Kapseln

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

| Zul.-Nr.: 47571 | Abgabekategorie: D | Index: 04.09.0. | 07.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Lebende Keime von: mindestens 1.0×10^9 CFU corresp. saccharomyces boulardii siccatus 250 mg, lactosum monohydricum 32.5 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Antidiarrhoicum | |
| * Packung/en | 01 | 001 | 10x 20 Kapsel(n) D |
| | | 022 | 10 Kapsel(n) D |
| | | 030 | 6 Kapsel(n) D |
| | | 049 | 20 Kapsel(n) D |
| | | 050 | 20 Kapsel(n) D |
| | | 051 | 10x 20 Kapsel(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2007 (Zusätzliche Primärverpackung :.20 Kapseln und Klinikpackung 10x20 Kapseln Blister) | |
| Gültig bis | | 31.12.2011 | |

01 Perilox, Crème**02 Perilox Color, Crème**

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| Zul.-Nr.: 50483 | Abgabekategorie: B | Index: 10.02.0. | 24.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | metronidazolum 20 mg, aromatica, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad emulsionem pro 1 g. | |
| | 02 | metronidazolum 20 mg, aromatica, Color.: E 172, Conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad emulsionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Rosacea, periorale Dermatitis | |
| Packung/en | 01 | 010 | 40 g B |
| | 02 | 029 | 40 g B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.12.2014 | |

01 Petinimid, Kapseln

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 29934 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | ethosuximidum 250 mg, Arom.: ethylvanillinum, Conserv.: E 215, E 217, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Antiepilepticum | |
| Packung/en | 01 | 010 | 100 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2001 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 09.07.2014 | |

02 Plak-Out, Gel

KerrHawe SA, Via Strecce 4, 6934 Bioggio

| Zul.-Nr.: 38034 | Abgabekategorie: D | Index: 13.04.0. | 01.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 02 | chlorhexidini digluconas 2 mg, Arom.: aspartamum et alia, Color.: E 122, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Desinfettante per malattie della cavità orale | |
| Packung/en | 02 | 065 | 33 g D |
| | | 073 | 20 X 5 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 03.11.2014 | |

01 Plak-Out, soluzione

KerrHawe SA, Via Strecce 4, 6934 Bioggio

| Zul.-Nr.: 38989 | Abgabekategorie: D | Index: 13.04.0. | 01.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | chlorhexidini digluconas 100 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 45 % V/V. | |
| Anwendung | | Desinfettante per malattie della cavità orale | |
| Packung/en | 01 | 014 | 10 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 03.11.2014 | |

01 Praxilene 200, Filmtabletten

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 43742 | Abgabekategorie: B | Index: 02.04.5. | 22.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | naftidrofuryli hydrogenoxalas 200 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Durchblutungsstörungen | |
| Packung/en | 01 | 019 | 20 Tablette(n) B |
| | | 027 | 60 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 20.10.2014 | |

01 Prednisolon-Succinat 25 mg Streuli, Injektionspräparat**02 Prednisolon-Succinat 50 mg Streuli, Injektionspräparat**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 34939 | Abgabekategorie: B | Index: 07.07.22 | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio sicca: prednisoloni-21 succinas natricus 25 mg ut prednisoloni-21 hydrogenosuccinas, corresp. prednisolonum 18.7 mg, natrii hydrogenocarbonas, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml. | |
| | 02 | Praeparatio sicca: prednisoloni-21 succinas natricus 50 mg ut prednisoloni-21 hydrogenosuccinas, corresp. prednisolonum 37.4 mg, natrii hydrogenocarbonas, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml. | |
| Anwendung | | Glukokortikosteroid-Therapie | |
| Packung/en | 01 | 128 | 5 + 5 Ampulle(n) B |
| | 02 | 136 | 5 + 5 Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.9.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 09.09.2014 | |

01 Procef 250 mg, Filmtabletten**02 Procef 500 mg, Filmtabletten**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 52796 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.3. | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | cefprozilum 250 mg ut cefprozilum monohydricum. Überzug: Color.: E 110, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | cefprozilum 500 mg ut cefprozilum monohydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 016 | 20 Tablette(n) A |
| | 02 | 024 | 10 Tablette(n) A |
| | | 032 | 20 Tablette(n) A |
| | | 040 | 14 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 22.12.2014 | |

03 Procef 125 mg/5 ml, Trockensubstanz zur Suspensionszubereitung**04 Procef 250 mg/5 ml, Trockensubstanz zur Suspensionszubereitung**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 52797 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.3. | 10.07.2009 |
| Zusammensetzung | 03 | cefprozilum 125 mg ut cefprozilum monohydricum, Arom.: vanillinum et ethylvanillinum et alia, aspartamum, Color.: E 110, Conserv.: E 211, excipiens ad suspensionem pro 5 ml. | |
| | 04 | cefprozilum 250 mg ut cefprozilum monohydricum, Arom.: vanillinum et ethylvanillinum et alia, aspartamum, Color.: E 110, Conserv.: E 211, excipiens ad suspensionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 03 | 039 | 100 ml A |
| | 04 | 047 | 100 ml A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 22.12.2014 | |

01 Quantalan zuckerfrei, Pulver

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: 50711 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 14.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | colestyraminum-20 4 g, aromatica, aspartamum, excipiens ad pulverem pro charta. | |
| Anwendung | | Lipidsenker | |
| Packung/en | 01 | 013 | 50 Sachet(s) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 17.10.2014 | |

01 Quinoderm, crème

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: 38598 | Catégorie de remise: C | Index: 10.02.0. | 24.07.2009 |
| Composition | 01 | kalii 8-hydroxychinolini sulfas hydricus (2:2:2:1) 5 mg, benzoylis peroxidum 100 mg, excipiens ad emulsionem pro 1 g. | |
| Indication | | Acné | |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 20.12.2004 (prolongation du certificat d'autorisation) Destiné uniquement pour l'exportation | |
| * Valable jusqu'au | | 19.12.2014 | |

01 Rectogesic, Rektalsalbe

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 58099 | Abgabekategorie: B | Index: 02.09. | 24.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | glyceroli trinitras 4 mg, propylenglycolum, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Schmerzlinderung bei chronischen Analfissuren | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.03.2008 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt | |
| Gültig bis | | 30.10.2012 | |

01 Redoxon Orangenaroma, Lutschtabletten zuckerfrei**02 Redoxon Zitronenaroma, Lutschtabletten zuckerfrei**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 56194 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.3. | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum ascorbicum 500 mg ut acidum ascorbicum et natrii ascorbas, Arom.: aspartamum et alia, Antiox.: E 320, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | acidum ascorbicum 500 mg ut acidum ascorbicum et natrii ascorbas, Arom.: aspartamum et alia, Antiox.: E 320, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Vitamin-C-Präparat | |
| Packung/en | 01 | 067 60 | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 56194 02: Nur für den Export bestimmt | |
| * Gültig bis | | 30.06.2013 | |

05 ReFacto AF 250, Lyophilisat**06 ReFacto AF 500, Lyophilisat****07 ReFacto AF 1000, Lyophilisat****08 ReFacto AF 2000, Lyophilisat**

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

| Zul.-Nr.: 55140 | Abgabekategorie: B | Index: 06.01.1. | 22.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| * Zusammensetzung | 05 | Praeparatio cryodesiccata: moroctocogum alfa 250 U.I., natrii chloridum, saccharum, histidinum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml. | |
| | 06 | Praeparatio cryodesiccata: moroctocogum alfa 500 U.I., natrii chloridum, saccharum, histidinum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml. | |
| | 07 | Praeparatio cryodesiccata: moroctocogum alfa 1000 U.I., natrii chloridum, saccharum, histidinum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml. | |
| | 08 | Praeparatio cryodesiccata: moroctocogum alfa 2000 U.I., natrii chloridum, saccharum, histidinum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml. | |
| Anwendung | | Hämophilie A | |
| Packung/en | 05 | 010 1 Set | B |
| | 06 | 011 1 Set | B |
| | 07 | 012 1 Set | B |
| | 08 | 013 1 Set | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.03.2006 (Änderung in der Wirkstoffherstellung, Änderung Präparatename, früher: ReFacto) | |
| Gültig bis | | 16.03.2011 | |

01 ReoPro, solution injectable

Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

| N° d'AMM: 53018 | Catégorie de remise: A | Index: 06.03.2. | 10.07.2009 |
|------------------------|-------------------------------|---|-----------------------|
| Composition | 01 | abciximabum 2 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Intervention coronarienne percutanée | |
| Conditionnements | 01 | 017 | 1 x 5 ml ampoule(s) A |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 27.10.2004 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 26.10.2014 | |

01 Resyl plus, Sirup

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 39032 | Abgabekategorie: C | Index: 03.03.1. | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | codeini phosphas hemihydricus 7.5 mg, guaifenesinum 100 mg, sorbitolum 2.1 g, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum, alia, excipiens ad solutionem pro 5 ml, corresp. ethanolum 6 % V/V. | |
| Anwendung | | Husten | |
| Packung/en | 01 | 015 | 200 ml C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.11.2014 | |

01 Resyl plus, Tropfen

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 12806 | Abgabekategorie: C | Index: 03.03.1. | 06.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | guaifenesinum 100 mg, codeini phosphas hemihydricus 10 mg, Arom.: saccharinum et alia, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 guttae corresp. ethanolum 53 % V/V. | |
| Anwendung | | Husten | |
| Packung/en | 01 | 019 | 20 ml C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.11.2014 | |

01 Ribomustin 25 mg, Lyophilisat für Infusionslösung**02 Ribomustin 100 mg, Lyophilisat für Infusionslösung**

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

| Zul.-Nr.: 58816 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 29.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: bendamustini hydrochloridum 25 mg corresp. bendamustinum 22.7 mg, mannitolum, pro vitro. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: bendamustini hydrochloridum 100 mg corresp. bendamustinum 90.8 mg, mannitolum, pro vitro. | |
| Anwendung | | Zytostatikum: Chronische lymphatische Leukämie | |
| * Packung/en | 01 | 001 | 5 Durchstechflasche(n) A |
| | | 002 | 10 Durchstechflasche(n) A |
| | | 003 | 20 Durchstechflasche(n) A |
| | | 006 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 004 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | | 005 | 5 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. März 2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 1 Durchstechflasche zu 25 mg) | |
| Gültig bis | | 24.03.2014 | |

01 Seretide Diskus 100, Multidosen-Pulverinhalator**02 Seretide Diskus 250, Multidosen-Pulverinhalator****03 Seretide Diskus 500, Multidosen-Pulverinhalator**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 54975 | Abgabekategorie: B | Index: 03.04.3. | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------|
| Zusammensetzung | 01 | salmeterolum 50 µg ut salmeteroli xinafoas, fluticasoni-17 propionas 100 µg, q.s. ad pulverem pro dosi. | |
| | 02 | salmeterolum 50 µg ut salmeteroli xinafoas, fluticasoni-17 propionas 250 µg, q.s. ad pulverem pro dosi. | |
| | 03 | salmeterolum 50 µg ut salmeteroli xinafoas, fluticasoni-17 propionas 500 µg, q.s. ad pulverem pro dosi. | |
| Anwendung | | Antiasthmatikum | |
| Packung/en | 01 | 023 | 60 Dose(n) B |
| | 02 | 058 | 60 Dose(n) B |
| | 03 | 074 | 60 Dose(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.8.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.08.2014 | |

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Heuschnupfen Nr. 3, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

| Zul.-Nr.: 53257 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 29.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | graminis pollen D15, graminis pollen D20, schoenocaulon officinale D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos. | |
| Anwendung | | Bei Heuschnupfen | |
| Packung/en | 01 | 011 | 15 g D |
| | | 038 | 4,5 g D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 08.12.2014 | |

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Insektenstichen, Lösung (Roll-on)

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 53306 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 31.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | apis mellifica D12, lachesis mutus D12, ledum palustre D6, urtica urens D8 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 40 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Insektenstichen | |
| Packung/en | 01 | 012 | 7,5 ml D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 15.12.2014 | |

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel zur Milchbildung, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 54925 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 30.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | alfalfa D6, lac caninum D10, urtica urens D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos. | |
| Anwendung | | Zur Förderung der Milchbildung | |
| Packung/en | 01 | 018 | 15 g D |
| | | 019 | 4.5 g D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 08.12.2014 | |

01 Simvastatin - 1 A Pharma 20mg, Filmtabletten**03 Simvastatin - 1 A Pharma 40mg, Filmtabletten****04 Simvastatin - 1 A Pharma 60mg, Filmtabletten****05 Simvastatin - 1 A Pharma 80mg, Filmtabletten**

1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Landkreis München (DE), Zweigniederlassung Steinhausen, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: 59065 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 14.06.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | simvastatinum 20 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | simvastatinum 40 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | simvastatinum 60 mg, Antiox.: E 320, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 05 | simvastatinum 80 mg, Color.: E 104, E 132, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration | |
| * Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) B |
| | | 002 | 100 Tablette(n) B |
| | 03 | 005 | 30 Tablette(n) B |
| | | 006 | 100 Tablette(n) B |
| | 04 | 007 | 30 Tablette(n) B |
| | | 008 | 100 Tablette(n) B |
| | 05 | 009 | 30 Tablette(n) B |
| | | 010 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2008 (Verzicht der Sequenz 02) | |
| Gültig bis | | 08.10.2013 | |

01 Sinecod 0,8 mg/mL, Sirup**02 Sinecod, Sirup**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 31215 | Abgabekategorie: D | Index: 03.01.2. | 28.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | butamirati dihydrogenocitras 8 mg, sorbitolum, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum, Conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 10 ml. | |
| | 02 | butamirati dihydrogenocitras 15 mg, sorbitolum, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum, Conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 10 ml. | |
| Anwendung | | Husten, insbesondere trockener Husten | |
| Packung/en | 02 | 072 200 ml | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 31215 01: Nur für den Export bestimmt | |
| * Gültig bis | | 14.12.2014 | |

01 Sinecod, Tropfen für Kinder

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 31214 | Abgabekategorie: D | Index: 03.01.2. | 28.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | butamirati dihydrogenocitras 5 mg, sorbitolum, Arom.: saccharinum natricum, vanillinum, Conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 22 gutta. | |
| Anwendung | | Husten, insbesondere trockener Husten | |
| Packung/en | 01 | 041 20 ml | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.12.2014 | |

01 Sinecod-50, Depottabletten

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 48748 | Abgabekategorie: D | Index: 03.01.2. | 28.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | butamirati dihydrogenocitras 50 mg, Color.: E 127, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Husten, insbesondere trockener Husten | |
| Packung/en | 01 | 015 10 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.12.2014 | |

01 Sintrom 1 mitis, Tabletten**02 Sintrom 4, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 21693 | Abgabekategorie: A | Index: 06.03.1. | 31.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acenocoumarolum 1 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | acenocoumarolum 4 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Anticoagulans | |
| Packung/en | 01 | 014 100 Tablette(n) | A |
| | | 022 1000 Tablette(n) | A |
| | 02 | 030 20 Tablette(n) | A |
| | | 049 200 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 30.07.2014 | |

01 Solatran 15 mg, Kapseln**02 Solatran 30 mg, Kapseln**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 42286 | Abgabekategorie: B | Index: 01.04.1. | 16.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ketazolamum 15 mg, Color.: E 127, excipiens pro capsula. | |
| | 02 | ketazolamum 30 mg, Color.: E 127, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Anxiolyticum | |
| Packung/en | 01 | 028 30 Kapsel(n) | B |
| | | 036 60 Kapsel(n) | B |
| | 02 | 044 30 Kapsel(n) | B |
| | | 060 60 Kapsel(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.08.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| * Gültig bis | | 16.08.2014 | |

01 Solu-Cortef 100 mg, Injektions-/Infusionspräparat

02 Solu-Cortef 500 mg, Injektions-/Infusionspräparat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 23533 | Abgabekategorie: B | Index: 07.07.21 | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: hydrocortisonum 100 mg ut hydrocortisoni-21 succinas natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, pro vitro. Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 18 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: hydrocortisonum 500 mg ut hydrocortisoni-21 succinas natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, pro vitro. Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 36 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml. | |
| Anwendung | | Glukokortikosteroid-Therapie | |
| Packung/en | 01 | 030 | 2 ml B |
| | 02 | 049 | 4 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.12.2014 | |

01 Solu-Medrol 40 mg, Injektions-/Infusionspräparat
 02 Solu-Medrol 125 mg, Injektions-/Infusionspräparat
 03 Solu-Medrol 250 mg, Injektions-/Infusionspräparat
 04 Solu-Medrol 500 mg, Injektions-/Infusionspräparat
 05 Solu-Medrol 1000 mg, Injektions-/Infusionspräparat
 06 Solu-Medrol 2000 mg, Injektions-/Infusionspräparat
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 35112 | Abgabekategorie: B | Index: 07.07.23 | 10.07.2009 | |
|------------------------|---------------------------|--|----------------------------|---|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: methylprednisolonum 40 mg ut methylprednisoloni-21 succinas natricus, lactosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, pro vitro. Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: methylprednisolonum 125 mg ut methylprednisoloni-21 succinas natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, pro vitro. Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 18 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | | |
| | 03 | Praeparatio cryodesiccata: methylprednisolonum 250 mg ut methylprednisoloni-21 succinas natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, pro vitro. Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 36 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml. | | |
| | 04 | Praeparatio cryodesiccata: methylprednisolonum 500 mg ut methylprednisoloni-21 succinas natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, pro vitro. Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 70.2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 7.8 ml. | | |
| | 05 | Praeparatio cryodesiccata: methylprednisolonum 1 g ut methylprednisoloni-21 succinas natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, pro vitro. Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 140.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15.6 ml. | | |
| | 06 | Praeparatio cryodesiccata: methylprednisolonum 2 g ut methylprednisoloni-21 succinas natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, pro vitro. Solvens: Conserv.: alcohol benzylicus 280.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 31.2 ml. | | |
| Anwendung | | Glukokortikosteroid-Therapie | | |
| Packung/en | 01 | 014 | 1 x 1 ml | B |
| | 02 | 022 | 1 x 2 ml | B |
| | 03 | 073 | 3 x 4 ml | B |
| | 04 | 081 | 1 + 1 Durchstechflasche(n) | B |
| | 05 | 057 | 1 + 1 Durchstechflasche(n) | B |
| | 06 | 065 | 1 + 1 Durchstechflasche(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | | |
| * Gültig bis | | 25.11.2014 | | |

01 Solu-Medrol SAB 40 mg, Injektions-/Infusionspräparat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 53697 | Abgabekategorie: B | Index: 07.07.23 | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: methylprednisolonum 40 mg ut methylprednisoloni-21 succinas natricus, lactosum monohydricum, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml. | |
| Anwendung | | Glukokortikosteroid-Therapie | |
| Packung/en | 01 | 011 | 1 + 1 Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.8.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.11.2014 | |

01 Synalar, Crème

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

| Zul.-Nr.: 31100 | Abgabekategorie: B | Index: 10.05.1. | 08.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | fluocinoloni acetonidum 0.25 mg, propylenglycolum, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Nicht infizierte Dermatosen | |
| Packung/en | 01 | 038 | 15 g B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 09.11.2014 | |

01 Tasmaderm, Crème

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

| Zul.-Nr.: 41179 | Abgabekategorie: C | Index: 10.02.0. | 24.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | motretinidum 1 mg, propylenglycolum, Conserv.: E 210, excipiens ad emulsionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Akne | |
| Packung/en | 01 | 015 | 20 g C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 15.12.2014 | |

01 Tasmaderm, Lotion

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

| Zul.-Nr.: 41177 | Abgabekategorie: C | Index: 10.02.0. | 24.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | motretinidum 1 mg, ethanolum, propylenglycolum q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Akne | |
| Packung/en | 01 | 012 | 50 ml C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 15.12.2014 | |

01 Terbinafin-Mepha 125, Tabletten**02 Terbinafin-Mepha 250, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 57174 | Abgabekategorie: B | Index: 08.06.0. | 24.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso. | |
| | 02 | terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Antimykotikum | |
| Packung/en | 01 | 001 14 Tablette(n) | B |
| | 02 | 003 14 Tablette(n) | B |
| | | 005 28 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.02.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.02.2015 | |

01 Theolair S.R. 175 mg, Tabletten**02 Theolair S.R. 250 mg, Tabletten****03 Theolair S.R. 350 mg, Tabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

| Zul.-Nr.: 42848 | Abgabekategorie: B | Index: 03.04.1. | 31.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | theophyllinum 175 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | theophyllinum 250 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | theophyllinum 350 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Bronchospasmolytikum | |
| Packung/en | 01 | 018 30 Tablette(n) | B |
| | | 026 100 Tablette(n) | B |
| | 02 | 034 30 Tablette(n) | B |
| | | 042 100 Tablette(n) | B |
| | 03 | 050 30 Tablette(n) | B |
| | | 069 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.7.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 27.09.2014 | |

02 Tiberall 500 mg, Filmtabletten

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

| Zul.-Nr.: 44231 | Abgabekategorie: B | Index: 08.04.3. | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 02 | ornidazolum 500 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionen durch anäroben Bakterien, Trichomoniasis, Amöbiasis, Lambliasis (Giardiasis) | |
| Packung/en | 02 | 034 10 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.12.2014 | |

01 Ulcidin 150 mg, Filmtabletten**02 Ulcidin 300 mg, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 54814 | Abgabekategorie: B | Index: 04.01.1. | 10.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | ranitidinum 150 mg ut ranitidini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | ranitidinum 300 mg ut ranitidini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Histamin-H2-Rezeptor-Antagonist | |
| Packung/en | 01 | 011 | 20 Tablette(n) B |
| | | 038 | 60 Tablette(n) B |
| | 02 | 046 | 20 Tablette(n) B |
| | | 054 | 40 Tablette(n) B |
| | | 062 | 60 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.8.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 08.08.2014 | |

01 Valoron, Suppositorien

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 38586 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 14.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tilidini hydrochloridum 75 mg ut tilidini hydrochloridum hemihydricus, excipiens pro suppositoio. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| | | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| | | Nur für den Export bestimmt | |
| * Gültig bis | | 11.11.2014 | |

01 Valoron, Tropfen

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 38587 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 14.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|-------------|
| Zusammensetzung | 01 | tilidini hydrochloridum 100 mg ut tilidini hydrochloridum hemihydricus, aromatica, saccharinum natricum, Conserv.: E 217, E 219, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 guttae, corresp. ethanolum 19 % V/V. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 013 | 10 ml A |
| | | 021 | 20 ml A |
| | | 056 | 5 x 20 ml A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| | | Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| * Gültig bis | | 11.11.2014 | |

01 Wala Plantago Bronchialbalsam, Arzneimittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis

Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 41587 | Abgabekategorie: D | Index: 20.02.0. | 21.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | plantago lanceolata e foliis ferm 34c D1 10 mg, drosera ferm 33c D3 10 mg, petasites hybridus e radice ferm 33c D1 10 mg, dextro-camphora 20 mg, terebinthina laricina 50 mg, thymi aetheroleum 5 mg, eucalypti aetheroleum 5 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Einreibemittel bei Husten | |
| Packung/en | 01 | 016 | 30 g D |
| | | 024 | 100 g D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 07.09.2014 | |

02 Wala Pulmonium Hustensaft, Arzneimittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis

Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 39460 | Abgabekategorie: D | Index: 20.02.0. | 31.07.2009 |
| Zusammensetzung | 02 | piceae summitatum maceratum 1.77 g, plantaginis folii maceratum 4.13 g, petasites hybridus e radice ferm 33c D3 0.12 g, saccharum, excipients ad praeparationem pro 10 ml. | |
| Anwendung | | Bei Husten | |
| Packung/en | 02 | 017 | 90 ml D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 07.09.2014 | |

01 Weleda Rheumasalbe, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 46908 | Abgabekategorie: D | Index: 20.02.0. | 31.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | capsici extractum liquidum normatum 20 mg, allii cepae bulci recentis succus 20 mg, dextrocamphora 50 mg, pini sibiricae aetheroleum 20 mg, pini pumilionis aetheroleum 10 mg, rosmarini aetheroleum 20 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 100 mg, terebinthina laricina 20 mg, lauri oleum 50 mg, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Zur Linderung von rheumatischen Gelenk- und Muskelbeschwerden | |
| Packung/en | 01 | 015 | 30 g D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 13.10.2014 | |

01 Weleda Stilltee, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 56283 | Abgabekategorie: D | Index: 20.02.0. | 31.07.2009 |
| Zusammensetzung | 01 | foenugraeci semen 25 %, anisi fructus 20 %, carvi fructus 20 %, foeniculi amari fructus 20 %, verbenae odoratae folium 15 %, pro charta 2 g. | |
| Anwendung | | Förderung des Stillens | |
| Packung/en | 01 | 002 | 20 x 2 g D |
| Bemerkung | | | |
| * Gültig bis | | 13.01.2014 | |

01 Zavedos 5 mg, Kapseln

02 Zavedos 10 mg, Kapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 52256 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 30.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| * Zusammensetzung | 01 | idarubicini hydrochloridum 5 mg, excipiens pro capsula. | |
| | 02 | idarubicini hydrochloridum 10 mg, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| * Packung/en | 01 | 011 | 1 Kapsel(n) A |
| | | 054 | 3 x 1 Kapsel(n) A |
| | 02 | 038 | 1 Kapsel(n) A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 04.09.2011 | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Dexacortin ad us.vet., Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 42868 | Abgabekategorie: B | Index: | 28.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | dexamethasonum 2.5 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, dinatrii edetas, glycerolum (85 per centum), Conserv.: E 216 0.3 mg, E 218 0.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Corticosteroid-Therapie bei Rindern, Pferden, Schafen, Ziegen, Schweinen, Hunden und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 019 20 ml 027 10 x 20 ml | B B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 31.12.2012 | |

02 Duomycin ad us.vet., Suspension in Injektoren

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 39392 | Abgabekategorie: A | Index: | 28.07.2009 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 02 | benzylpenicillinum procainum 2 Mio U.I., neomycinum 750 mg ut neomycini sulfas, propylenglycolum, dinatrii edetas, hydroxyethylcellulosum, natrii citras, Conserv.: E 218 10 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro vase 10 g. | |
| Anwendung | | Mastitis bei Kühen | |
| Packung/en | 02 | 070 12 Euterinjektore(n) 089 100 Euterinjektore(n) | A A |
| Bemerkung | | Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 15.12.2012 | |

01 Masticlav ad us.vet., suspension

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

| N° d'AMM: 58457 | Catégorie de remise: A | Index: | 08.07.2009 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 01 | amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, prednisolonum 10 mg, silicii dioxidum praecipitatum, paraffinum liquidum ut paraffinum perliquidum 90 % et vaselinum album 10 % q.s. ad suspensionem pro vase 3 g. | |
| Indication | | Suspension intra-mammaire contre les mammites chez les bovins et les vaches en lactation | |
| Conditionnements | 01 | 006 24 seringues intramammaires 008 120 seringues intramammaires | A A |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 28.10.2008 (modification du nom de la préparation, anciennement: Clavamox ad us.vet.) | |
| Valable jusqu'au | | 27.10.2013 | |

01 Stresnil ad us.vet., solution injectable

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

| N° d'AMM: 35441 | Catégorie de remise: B | Index: | 31.07.2009 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | azaperonum 40 mg, acidum tartaricum, antiox.: E 223 2 mg, conserv.: E 216 50 µg, E 218 0.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Neuroleptique pour porcs | |
| Conditionnements | 01 | 026 100 ml | B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 11 août 2004 (prolongation de l'attestation d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 10.08.2014 | |

Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Juli 2009 übernimmt die Firma **Teva Pharma AG, Aesch BL** die folgenden Präparate der Firma **Nycomed Pharma AG, Dübendorf:**

A compter du 1 juillet 2009, l'entreprise **Teva Pharma AG, Aesch BL** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Nycomed Pharma AG, Dübendorf:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|---|
| 57199 | Ondansestron Nycomed, Infusionskonzentrat |
| 57202 | Ondansestron Nycomed, Filmtabletten |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. Juli 2009 übernimmt die Firma **Ars Vitae AG, Itingen** die folgenden Präparate der Firma **MERZ Pharma (Schweiz) AG, Allschwil:**

A compter du 1 juillet 2009 l'entreprise **Ars Vitae AG, Itingen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **MERZ Pharma (Schweiz) AG, Allschwil:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|--|
| 27815 | Bekunis Abführtee tassenfertig, Pulver |
| 55278 | Bekunis Dragées Bisacodyl |

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

Per 1. Juli 2009 ändert die Firma **Astellas Pharma AG** ihr Firmendomizil von 1752 Villars-sur-Glâne nach **8304 Wallisellen**.

A compter du 1 juillet 2009, l'entreprise **Astellas Pharma AG** actuellement sise 1752 Villars-sur-Glâne, aura pour nouveau domicile **8304 Wallisellen**.

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|---|
| 36481 | Locoid, Creme |
| 36482 | Locoid, Scalp applicatio |
| 46106 | Locoid, Lipocrema |
| 48020 | Locobase, Fettcreme |
| 49454 | Cephaloral, Filmtabletten |
| 49483 | Cephaloral, Pulver zur Herstellung einer Suspension |
| 52585 | Locoid Crelo, Emulsion |
| 53152 | Prograf, Kapseln |
| 53153 | Prograf, Konzentrierte Lösung für i.v. Infusion |
| 54676 | Omix 0,4, Retardkapseln |
| 55824 | Cephaloral 400 DT, dispergierbare Tabletten |
| 55847 | Protopic, Salbe |
| 56852 | Eligard 7.5 mg, Injektionspräparat |
| 56892 | Eligard 22.5 mg, Injektionspräparat |
| 57203 | Vesicare, Filmtabletten |
| 57637 | Omix Ocas 0.4 mg, Retardtabletten |
| 58431 | Eligard 45 mg, Injektionspräparat |
| 58809 | Advagraf, Retardkapseln |

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 | Beclonarin, Nasensalbe Dr. Rappai Pharmazeutika GmbH, Lättenstrasse 37, 8952 Schlieren | 45964 | B | 12.02.3. | 30.09.2009 |
| 1 | 01 | Etoposide Pfizer, Infusionskonzentrat Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich | 53639 | A | 07.16.1. | 01.11.2009 |
| 1 | 01 | Gelusil N, Tabletten Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar | 30190 | D | 04.01.0. | 08.05.2009 |
| 1 | 01 | Grether's Redcurrant, Pastillen Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel | 43429 | E | 12.03.9. | 13.05.2009 |
| 1 | 01 | Kompensan, Tabletten Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar | 33230 | D | 04.01.0. | 08.05.2009 |
| 1 | 01 | Spectroxyl 1000, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 55524 | A | 08.01.23 | 31.12.2009 |
| 1 | 01 | Terbinafin Sandoz 125, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 57552 | B | 08.06.0. | 16.04.2009 |
| 1 | 02 | Terbinafin Sandoz 250, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 57552 | B | 08.06.0. | 16.04.2009 |
| 1 | 01 | Tussalpront, Sirup Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar | 57048 | C | 03.01.1. | 09.05.2009 |
| 1 | 01 | Tylenol Kinder, Tropfen Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar | 36366 | D | 01.01.1. | 18.05.2009 |

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | | | | | |
|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 01 | Aesculamed, Venen-Tabletten Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG | 54830 | D | 02.08.1. | 08.02.2010 |
| 01 | Arthrum, gouttes homéopathiques Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates | 46540 | D | 20.01.0. | 20.12.2009 |
| 01 | DAM antacidum, compresse Corifel SA, Corso Elvezia 16, 6900 Lugano | 30762 | D | 04.01.0. | 25.10.2009 |
| 01 | Dexacortin, Injektionslösung Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach | 31260 | B | 07.07.26 | 07.12.2009 |
| 01 | Dexacortin 0,5 mg, Tabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach | 31261 | B | 07.07.26 | 07.12.2009 |
| 02 | Dexacortin 1 mg, Tabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach | 31261 | B | 07.07.26 | 07.12.2009 |
| 01 | Dyrenium compositum, Kapseln Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel | 30886 | B | 05.01.0. | 16.12.2009 |
| 01 | Emavon, Lösung Pharmalabor Dr. Brandt AG, Bernstrasse 51, 3018 Bern | 22970 | D | 10.10.0. | 01.12.2009 |
| 01 | Kéméol, solution nasale Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez | 11184 | D | 12.02.1. | 25.06.2009 |
| 02 | Multiplex Nr. 10, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG | 15562 | D | 20.01.0. | 21.12.2009 |
| 02 | Multiplex Nr. 11, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG | 17114 | C | 20.01.0. | 21.12.2009 |

| | | | | |
|----|---|--------------|----------|---------------------|
| 02 | Multiplex Nr. 12, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG | 17115 | C | 20.01.0. 21.12.2009 |
| 02 | Multiplex Nr. 2, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG | 15554 | D | 20.01.0. 21.12.2009 |
| 02 | Multiplex Nr. 3, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG | 15555 | D | 20.01.0. 21.12.2009 |
| 02 | Multiplex Nr. 5, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG | 15557 | D | 20.01.0. 21.12.2009 |
| 02 | Multiplex Nr. 6, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG | 15558 | D | 20.01.0. 21.12.2009 |
| 02 | Multiplex Nr. 7, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG | 15559 | D | 20.01.0. 21.12.2009 |
| 02 | Multiplex Nr. 8, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG | 15560 | D | 20.01.0. 21.12.2009 |
| 03 | Multiplex Nr. 9 N, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG | 15561 | D | 20.01.0. 21.12.2009 |
| 01 | NeoSpect TM, Markierungsbesteck CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Blegistrasse 5, 6340 Baar | 56129 | A | 17.01.5. 09.12.2009 |
| 01 | Nootropil 1200 mg, Granulat UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle | 54649 | B | 01.99.0. 22.12.2009 |
| 03 | Nootropil 2400 mg, Granulat UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle | 54649 | B | 01.99.0. 22.12.2009 |
| 01 | Sedilor, gouttes homéopathiques Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates | 46549 | C | 20.01.0. 15.12.2009 |

**Berichtigung
Rectification**

Swissmedic Journal Nr. 06/2009, Juni 2009, Seite 595
Journal Swissmedic No 06/2009, juin 2009, page 595

01 Co-Losartan Sandoz 50/12.5 mg, Filmtabletten
02 Co-Losartan Sandoz 100/25 mg, Filmtabletten
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **57885** Abgabekategorie: **B** Index:02.07.2. 09.06.2009

Im Swissmedic Journal 06/2009 wurde bei der Sequenz 02 irrtümlich die Dosierungsstärke 100/12.5 mg publiziert. Die richtige Dosierungsstärke lautet 100/25 mg.

Dans l'édition 06/2009 du Journal Swissmedic la séquence 02 mentionne par erreur le dosage 100/12.5 mg. Le dosage correct est 100/25 mg.