

Journal

Swissmedic

9/2010

09. Jahrgang
09^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.–
Abonnement annuel (12 numéros) Fr. 150.–

Einzelnummer Fr. 15.–
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
<hr/>	
Im Brennpunkt	Infosplitter
Änderungen der Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (Liste HAS, Anhang 4 KPAV)	Erhöhtes Risiko für Fieberkrämpfe bei Kleinkindern in Australien im Zusammenhang mit einem saisonalen Grippeimpfstoff
868	890
<hr/>	
Arzneimittel Nachrichten	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zolvix® ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Schafe (monepantelum)	Chargenrückrufe
880	892
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Simponi®, Injektionslösung in Fertigspritze (golimumabum)	Zum Vertrieb freigegebene Chargen
882	896
<hr/>	
Regulatory News	Neuzulassungen
Anpassung der Verwaltungsverordnung Anleitung Einreichung und Zulassung von Generika vom 8. Juli 2009	899
884	Revisionen und Änderungen der Zulassung
Neues Formular Gesuch Verlängerung der Zulassung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV/ Art. 10-12 VAM	919
886	Zentralstelle für Änderung Firmen
Anforderungen an eine erneute Zulassung eines aufgrund eines verspäteten oder nicht eingereichten Verlängerungsgesuches gelöschten Präparates	960
888	Widerruf der Zulassung
<hr/>	
	Erlöschen der Zulassung
	964
	Berichtigung
	965

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

Page	Page
Actualités	
Modifications de la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques (liste SHA, annexe 4 de l'OMAédcopy)	874
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zolvix® ad us. vet., solution buvable pour ovins (monepantelum)	881
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Simponi®, solution injectable en seringue préremplie (golimumabum)	883
Réglementation	
Adaptation de l'ordonnance administrative Instructions Demandes d'autorisation de génériques du 8 juillet 2009	885
Nouveau formulaire de Demande de prolongation de la mise sur la marché de médicaments vétérinaires autorisés en procédure de déclaration selon l'art. 39 OASMéd / art. 10-12 OMéd	887
Renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (AMM) annulées en raison de l'absence de soumission ou de la soumission tardive de la demande de prolongation d'aAMM: exigences à respecter	889
En vrac	
Risque accru de convulsions fébriles chez les jeunes enfants en Australie suite à l'administration d'un vaccin contre la grippe saisonnière	891
Miscellanées	
Retraits de lots	894
Lots de fabrication admis à la commercialisation	896
Nouvelles autorisations	899
Révisions et changements de l'autorisation	919
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	960
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	963
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	964
Rectification	965

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

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

Änderungen der Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (Liste HAS, Anhang 4 KPAV)

Swissmedic erhielt diverse dokumentierte Gesuche zur Aufnahme neuer Stoffe resp. zusätzlicher Potenzen in die Liste HAS, Anhang 4 der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV). Ausserdem wurden zur Erhöhung der Sicherheit bei einigen Stoffen zusätzliche Angaben bei Kontraindikationen / Nebenwirkungen / Anwendungshinweisen ergänzt.

Nachfolgende Änderungen wurden genehmigt. Sie treten per 1. Oktober 2010 in Kraft.

Bitte beachten Sie, dass noch nicht alle Gesuche bearbeitet wurden, insbesondere jene, die im Rahmen von Anträgen auf Zulassung mit reduziertem Dossier eingereicht wurden.

Die vollständige Liste HAS ist auf unserer Homepage abrufbar unter: www.swissmedic.ch/kpa.asp ->Rechtstexte

Die xml-Datei zur Aktualisierung der Stoffstammdaten (Liste HAS) in HOMANT ist verfügbar unter: www.swissmedic.ch/kpa.asp / HOMANT / Aktualisierung Stoffstammdaten (gemäss Liste HAS) / XML mit Stand vom 1. Oktober 2010.

1. Neue Stoffe

Ausgangsstoffe bzw. Ausgangsspezies	Synonym Homöopathische Bezeichnung	Nur Anthrop.	tierische humane Subst..	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Unterlagen zu Sicherheit und Unbedenklichkeit ab			Meldeverfahren ab			Abgabekategorie D ab	Kontraindikationen Nebenwirkungen Wechselwirkungen Anwendungshinweise; Anmerkungen
				oral	extern sofern von oral abweichend	p.i. ohne i.v.	oral	extern sofern von oral abweichend	p.i. (s.c., i.c)		
Argentum-Corpus vitreum		X	X			D4	D4*		D6*	D12	KI: p.i. bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres.
Arnica Cerebrum		X	X				D4*		D6*	D12	KI: p.i. bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres. Überempfindlichkeit gegen Arnika oder andere Korbblütler
Calcium metallicum oxydatum		X					D6			D6	
Cuprum-Ren-Glandulae suprarenalis		X	X				D4*		D6*	D12	KI: p.i. bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres.
Diphtherotoxinum			X	D12/ C6			D24/ C12		D24/ C12	D12/ C6	
Dipsacus fullonum							TM			TM	

Discus intervertebralis		X				D4/ C2*		D6/ C3*	D12/ C6	KI: p.i. bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres.
Hepar-Magnesium		X	X			D4*		D6*	D12	KI: p.i. bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres.
Hepar-Stannum		X	X			D4*		D6*	D4	KI: p.i. bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres.
Hibiscus sabdariffa	Sabdariffa					TM			TM	
Hippophaes Oleum		X					10 %		10 %	
Mixtura Stanni comp.		X				X			X	AW: Mit Wasser verdünnt einnehmen. Vor Gebrauch umschütteln.
Platinum naturale		X			D8	D6		D11	D6	KI bis D9: Überempfindlichkeit gegen Platinverbindungen
Primulae Flos		X				TM			TM	
Silex-Lapis Cancrisolutus		X	X			D4		D8	D4	

Ausgangsstoffe bzw. Ausgangsspezies	Synonym, Homöopathische Bezeichnung	Meldeverfahren ab			Abgabekategorie D ab	Kontraindikationen Nebenwirkungen Wechselwirkungen Anwendungshinweise; Anmerkungen
		oral	extern sofern von oral abweichend	p.i. (s.c., i.c)		
Actaea spicata spagyrisch		TM*			TM	
Adonis vernalis spagyrisch		TM*			TM	
Amanita muscaria spagyrisch	Agaricus spagyrisch, Agaricus muscarius spagyrisch	TM*			TM	
Ammi visnaga spagyrisch		TM*			TM	
Apocynum cannabinum spagyrisch		TM*			TM	
Aralia racemosa spagyrisch		TM*			TM	
Aristolochia clematitis spagyrisch	Aristolochia spagyrisch	D4/C2*			D4/C2	
Arnica montana spagyrisch	Arnica spagyrisch	TM*			TM	
Artemisia absinthium spagyrisch	Absinthium spagyrisch	TM*			TM	
Arum maculatum spagyrisch		TM*			TM	
Asarum europaeum spagyrisch		D4/C2*			D4/C2	
Baptisia tinctoria spagyrisch	Baptisia spagyrisch	TM*			TM	
Borago officinalis spagyrisch	Borago spagyrisch	TM*			TM	
Bryonia alba spagyrisch		TM*			TM	
Caulophyllum thalictroides spagyrisch		TM*			TM	
Ceanothus americanus spagyrisch		TM*			TM	
Centella asiatica spagyrisch	Hydrocotyle asiatica spagyrisch	TM*			TM	
Cephaelis ipecacuanha spagyrisch	Psychotria ipecacuanha spagyrisch, Ipecacuanha spagyrisch	TM*			TM	

Chimaphila umbellata spagyrisch		TM*			TM	
Chrysanthemum vulgare spagyrisch	Tanacetum vulgare spagyrisch	TM*			TM	
Cinchona officinalis spagyrisch		TM*			TM	
Cinchona succirubra spagyrisch		TM*			TM	
Citrullus colocynthis spagyrisch	Colocynthis spag.	TM*			TM	
Colchicum autumnale spagyrisch	Colchicum spagyrisch	TM*			TM	
Conium maculatum spagyrisch		TM*			TM	
Convallaria majalis spagyrisch		TM*			TM	
Cytisus scoparius spagyrisch	Sarothamnus scoparius spagyrisch, Spartium scoparium spagyrisch	TM*			TM	
Daphne mezereum spagyrisch	Mezereum spag.	TM*			TM	
Daucus carota spagyrisch		TM*			TM	
Delphinium staphysagria spagyrisch	Staphisagria spagyrisch	TM*			TM	
Digitalis purpurea spagyrisch	Digitalis spagyrisch	TM*			TM	
Dioscorea villosa spagyrisch		TM*			TM	
Dryopteris filix-mas spagyrisch		TM*			TM	
Eleutherococcus senticosus spagyrisch		TM*			TM	
Eupatorium cannabinum spagyrisch		TM*			TM	
Euphorbia cyparissias spagyrisch		TM*			TM	
Galanthus nivalis spagyrisch		TM*			TM	
Helleborus niger spagyrisch	Helleborus spagyrisch	TM*			TM	
Hypericum perforatum spagyrisch		TM*			TM	
Ilex aquifolium spagyrisch		TM*			TM	
Juglans regia spagyrisch	Juglans spagyrisch	TM*			TM	
Juniperus communis spagyrisch		TM*			TM	
Larrea tridentata spagyrisch	Larrea mexicana spagyrisch	TM*			TM	
Lathyrus sativus spagyrisch		TM*			TM	
Ledum palustre spagyrisch	Ledum spagyrisch	TM*			TM	
Lycopodium clavatum spagyrisch	Lycopodium spagyrisch	TM*			TM	
Mercurialis perennis spagyrisch	Mercurialis spagyrisch	TM*			TM	
Okoubaka aubrevillei spagyrisch	Okoubaka spagyrisch	TM*			TM	
Olibanum spagyrisch	Boswellia sacra spagyrisch	TM*			TM	
Paeonia officinalis spagyrisch		TM*			TM	
Papaver rhoeas spagyrisch		TM*			TM	
Pausinystalia yohimbe spagyrisch	Yohimbe spagyrisch	TM*			TM	
Petasites hybridus spagyrisch	Petasites spagyrisch	TM*			TM	
Phaseolus vulgaris spagyrisch		TM*			TM	
Phytolacca americana spagyrisch	Phytolacca spagyrisch	TM*			TM	
Picrasma excelsa spagyrisch		TM*			TM	
Piper methysticum spagyrisch	Kava-Kava spagyrisch	TM*			TM	
Podophyllum peltatum spagyrisch	Podophyllum spagyrisch	TM*			TM	
Primula veris spagyrisch		TM*			TM	
Propolis spagyrisch		TM*			TM	

Prunus spinosa spagyrisch		TM*			TM	
Pulsatilla vulgaris spagyrisch		TM*			TM	
Punica granatum spagyrisch	Granatum spagyrisch	TM*			TM	
Ranunculus bulbosus spagyrisch		TM*			TM	
Rauwolfia serpentina spagyrisch	Rauwolfia spagyrisch	TM*			TM	
Rheum spagyrisch		TM*			TM	
Rhododendron ferrugineum spagyrisch		TM*			TM	
Rubus idaeus spagyrisch		TM*			TM	
Ruta graveolens spagyrisch	Ruta spagyrisch	TM*			TM	
Saponaria officinalis spagyrisch	Saponaria spagyrisch	TM*			TM	
Secale cornutum spagyrisch		TM*			TM	
Solanum dulcamara spagyrisch		TM*			TM	
Strophanthus kombé spagyrisch		TM*			TM	
Symphytum officinale spagyrisch	Symphytum spagyrisch	TM*			TM	
Syzygium jambolanum spagyrisch		TM*			TM	
Taxus baccata spagyrisch		TM*			TM	
Teucrium marum spagyrisch	Marum verum spagyrisch	TM*			TM	
Thyallis glauca spagyrisch	Galphimia glauca spagyrisch	TM*			TM	
Thuja occidentalis spagyrisch	Thuja spagyrisch	TM*			TM	
Toxicodendron quercifolium spagyrisch	Rhus toxicodendron spagyrisch	TM*			TM	
Tussilago farfara spagyrisch	Farfara spagyrisch	TM*			TM	
Urginea maritima spagyrisch	Scilla spagyrisch	TM*			TM	
Vaccinium myrtillus spagyrisch		TM*			TM	
Vinca minor spagyrisch		TM*			TM	
Vincetoxicum hirundinaria spagyrisch	Vincetoxicum spagyrisch	TM*			TM	
Viscum album spagyrisch		TM*			TM	

Die Vorbemerkungen zur Liste HAS werden unter 6. wie folgt geändert (geänderter Teil *kursiv*):

Ist ein * hinter der Potenz bei spagyrischen Ausgangsstoffen angegeben, so ist ein Masterdossier zur Qualität erforderlich. In diesem muss gezeigt werden, dass *potentiell toxische, sensibilisierende und/oder interaktive Inhaltsstoffe* sowie Inhaltsstoffe, für die in der homöopathischen Monographie des Arzneibuchs ein Maximalgehalt festgelegt ist, in der spagyrischen Zubereitung höchstens in den Mengen vorhanden sind, wie in der für das Meldeverfahren vorgesehenen homöopathischen Potenz.

2. Potenzänderungen/zusätzliche Potenzen/weitere Korrekturen

Stoff	erforderliche Korrektur
Abies alba	Meldeverfahren oral ab D1/C1, Abgabekategorie D ab D1/C1
Adeps suillus	Abgabekategorie D ab D4/C2
Apis mellifica	Abgabekategorie D extern ab D2/C1
Arnica montana	Abgabekategorie D extern ab „X“
Aurum metallicum	Abgabekategorie D extern D3/C2
Calluna vulgaris	Meldeverfahren oral ab D1/C1, Abgabekategorie D ab D1/C1
Chamomilla recutita	KI gilt für TM und D1, Abgabekategorie extern X
Cimicifuga	Aufnahme folgender Warnhinweise für TM bis D2: In sehr seltenen Fällen gibt es Hinweise auf Leberschädigungen. Bei vorbestehender Leberschädigung wird von der Einnahme abgeraten. Bei Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten sowie bei unvorhergesehenen Zwischenblutungen, Schmierblutungen oder bei wiederkehrenden Regelblutungen sollten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nehmen.
Cinis tabaci	Meldeverfahren p.i. ab D6
Cor	X in Spalte „nur anthroposophisch“ wird entfernt
Cornus sanguinea	Meldeverfahren oral ab D1/C1, Abgabekategorie D ab D1/C1
Eleutherococcus senticosus	Meldeverfahren oral ab TM, Abgabekategorie D ab TM. KI bis D4: Überempfindlichkeit gegen Taigawurzel, arterielle Hypertonie NW bis D4: Schlafstörungen, Reizbarkeit, tachykarde Herzrhythmusstörungen, Kopfschmerzen Anwendungshinweis bis D4: Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.
Ethylicum	Meldeverfahren oral ab D1/C1, Abgabekategorie D ab D1/C1
Ficus carica	Meldeverfahren oral ab D1/C1, Abgabekategorie D ab D1/C1, Aufnahme folgender NW: D1: selten Photosensibilisierung
Gallae turcaicae	Abgabekategorie D extern D1/C1
Granit	Meldeverfahren oral und p.i. ab D10, Abgabekategorie D ab D10
Graphites	Abgabekategorie D extern X
Halit	Abgabekategorie D extern X
Kalium sulfuratum	Abgabekategorie D extern D1
Kassiterit	Abgabekategorie D extern 0.1%
Levico	Meldeverfahren oral und p.i. ab D3 für oral und p.i., Abgabekategorie D ab D3
Melissa officinalis	Abgabekategorie D extern X
Mercurialis perennis	Abgabekategorie D extern X
Oxalis acetosella	Abgabekategorie D extern X
Origanum majorana	Abgabekategorie D extern X
Paeonia officinalis	Abgabekategorie D extern X
Pelargonium reniforme	zusätzliche Stammpflanze Pelargonium sidoides, zusätzliches Synonym Pelargonium Aufnahme folgender KI: Bis D7 Überempfindlichkeit gegen Pelargonium-Arten
Pinus montana	Meldeverfahren oral ab D1/C1, Abgabekategorie D ab D1/C1

Populus nigra	Meldeverfahren oral ab D1 Aufnahme folgender Angaben: KI bis D7: Überempfindlichkeit gegen Pappelknospen, Propolis, Perubalsam und Salicylate, NW: gelegentlich allergische Hautreaktionen
Prunus spinosa	Meldeverfahren p.i. ab D6/C3 Abgabekategorie D extern X
Pulsatilla vulgaris	X in Spalte „nur anthroposophisch“ wird entfernt
Pyrit	Abgabekategorie D extern 5%
Rosa damascena	Meldeverfahren oral ab TM
Ruta graveolens	Abgabekategorie D extern 10 %
Stibium metallicum	Aufnahme folgender Kontraindikationen: extern bis D2: Kinder unter 12 Jahren, Schwangerschaft und Stillzeit
Terebinthina laricina	Abgabekategorie D extern D1
Zincum metallicum	Abgabekategorie D extern D2/C1

Modifications de la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques (liste SHA, annexe 4 de l'OAMédcophy)

Swissmedic a reçu diverses demandes documentées pour l'admission de nouvelles substances, et de dilutions supplémentaires, dans la liste SHA, annexe 4 de l'Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy). En outre, des données supplémentaires ont été ajoutées aux contre-indications / effets indésirables / recommandations d'utilisation de certaines substances afin d'en améliorer la sécurité d'emploi.

Les modifications suivantes ont été approuvées et entrent en vigueur au 1er octobre 2010.

Nous précisons que les dossiers n'ont pas encore été tous traités, surtout ceux qui ont été envoyés dans le cadre de demandes d'autorisation accompagnées de dossiers restreints.

La liste complète SHA est téléchargeable sur notre site www.swissmedic.ch/mcp.asp
-> Textes Législatifs

Pour mettre à jour les données de base dans le logiciel HOMANT, le fichier xml est téléchargeable sur notre site

www.swissmedic.ch/mcp.asp / HOMANT / Mise à jour des données de référence sur les substances (selon la liste SHA) / xml avec état au 1^{er} octobre 2010.

1. Nouvelles Substances

Matières premières ou espèces utilisées pour la fabrication	Synonyme, désignation homéopathique	Anthrop. seulement	Substance d'origine animale/ humaine	Autorisation avec présentation d'un dossier restreint sans document sur la sécurité d'emploi et l'innocuité dès			Procédure d'annonce dès			Catégorie de remise D dès	Contreindications (CI), effets indésirables (EI), interactions (IA), recommandations d'utilisation; remarques
				oral	externe si différent de „oral“	parentéral sans i.v.	oral	externe si différent de „oral.“	parentéral (s.c., i.c)		
Argentum-Corpus vitreum		X	X			D4	D4*		D6*	D12	CI: p.i. jusqu'à D7: hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement.
Arnica Cerebrum		X	X				D4*		D6*	D12	CI: p.i. jusqu'à D7: hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement. hypersensibilité à l'arnica ou à d'autres composées.
Calcium metallicum oxydatum		X					D6			D6	
Cuprum-Ren-Glandulae suprarenalis		X	X				D4*		D6*	D12	CI: p.i. jusqu'à D7: hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Diphtherotoxinum			X	D12/ C6			D24/ C12		D24/ C12	D12/ C6	
Dipsacus fullonum							TM			TM	

Discus intervertebralis			X				D4/ C2*		D6/ C3*	D12/ C6	CI: p.i. jusqu'à D7: hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement.
Hepar-Magnesium		X	X				D4*		D6*	D12	CI: p.i. jusqu'à D7: hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Hepar-Stannum		X	X				D4*		D6*	D4	CI: p.i. jusqu'à D7: hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Hibiscus sabdariffa	Sabdariffa						TM			TM	
Hippophaes Oleum		X						10 %		10 %	
Mixtura Stanni comp.		X					X			X	Apl: Agiter avant emploi. Prendre dilué avec de l'eau.
Platinum naturale		X				D8	D6		D11	D6	CI jusqu'à D9: hypersensibilité aux composés de platine.
Primulae Flos		X					TM			TM	
Silex-Lapis Cancris solutus		X	X				D4		D8	D4	

Matières premières ou espèces utilisées pour la fabrication	Synonyme, désignation homéopathique	Procédure d'annonce dès			Catégorie de remise D dès	Contreindications (CI), effets indésirables (EI), interactions (IA), recommandations d'utilisation; remarques
		oral	externe si différent de „oral“.	parentéral (s.c., i.c)		
Actaea spicata spagyrisch		TM*			TM	
Adonis vernalis spagyrisch		TM*			TM	
Amanita muscaria spagyrisch	Agaricus spagyrisch, Agaricus muscarius spagyrisch	TM*			TM	
Ammi visnaga spagyrisch		TM*			TM	
Apocynum cannabinum spagyrisch		TM*			TM	
Aralia racemosa spagyrisch		TM*			TM	
Aristolochia clematitis spagyrisch	Aristolochia spagyrisch	D4/C2*			D4/C2	
Arnica montana spagyrisch	Arnica spagyrisch	TM*			TM	
Artemisia absinthium spagyrisch	Absinthium spagyrisch	TM*			TM	
Arum maculatum spagyrisch		TM*			TM	
Asarum europaeum spagyrisch		D4/C2*			D4/C2	
Baptisia tinctoria spagyrisch	Baptisia spagyrisch	TM*			TM	
Borago officinalis spagyrisch	Borago spagyrisch	TM*			TM	
Bryonia alba spagyrisch		TM*			TM	
Caulophyllum thalictroides spagyrisch		TM*			TM	
Ceanothus americanus spagyrisch		TM*			TM	
Centella asiatica spagyrisch	Hydrocotyle asiatica spagyrisch	TM*			TM	

Cephaelis ipecacuanha spagyrisch	Psychotria ipecacuanha spagyrisch, Ipecacuanha spagyrisch	TM*			TM	
Chimaphila umbellata spagyrisch		TM*			TM	
Chrysanthemum vulgare spagyrisch	Tanacetum vulgare spagyrisch	TM*			TM	
Cinchona officinalis spagyrisch		TM*			TM	
Cinchona succirubra spagyrisch		TM*			TM	
Citrullus colocynthis spagyrisch		TM*			TM	
Colchicum autumnale spagyrisch	Colchicum spagyrisch	TM*			TM	
Conium maculatum spagyrisch		TM*			TM	
Convallaria majalis spagyrisch		TM*			TM	
Cytisus scoparius spagyrisch	Sarothamnus scoparius spagyrisch, Spartium scoparium spagyrisch	TM*			TM	
Daphne mezereum spagyrisch		TM*			TM	
Daucus carota spagyrisch		TM*			TM	
Delphinium staphysagria spagyrisch	Staphisagria spagyrisch	TM*			TM	
Digitalis purpurea spagyrisch	Digitalis spagyrisch	TM*			TM	
Dioscorea villosa spagyrisch		TM*			TM	
Dryopteris filix-mas spagyrisch		TM*			TM	
Eleutherococcus senticosus spagyrisch		TM*			TM	
Eupatorium cannabinum spagyrisch		TM*			TM	
Euphorbia cyparissias spagyrisch		TM*			TM	
Galanthus nivalis spagyrisch		TM*			TM	
Helleborus niger spagyrisch	Helleborus spagyrisch	TM*			TM	
Hypericum perforatum spagyrisch		TM*			TM	
Ilex aquifolium spagyrisch		TM*			TM	
Juglans regia spagyrisch	Juglans spagyrisch	TM*			TM	
Juniperus communis spagyrisch		TM*			TM	
Larrea tridentata spagyrisch	Larrea mexicana spagyrisch	TM*			TM	
Lathyrus sativus spagyrisch		TM*			TM	
Ledum palustre spagyrisch	Ledum spagyrisch	TM*			TM	
Lycopodium clavatum spagyrisch	Lycopodium spagyrisch	TM*			TM	
Mercurialis perennis spagyrisch	Mercurialis spagyrisch	TM*			TM	
Okoubaka aubrevillei spagyrisch	Okoubaka spagyrisch	TM*			TM	
Olibanum spagyrisch	Boswellia sacra spagyrisch	TM*			TM	
Paeonia officinalis spagyrisch		TM*			TM	
Papaver rhoeas spagyrisch		TM*			TM	
Pausinystalia yohimbe spagyrisch	Yohimbe spagyrisch	TM*			TM	
Petasites hybridus spagyrisch	Petasites spagyrisch	TM*			TM	
Phaseolus vulgaris spagyrisch		TM*			TM	
Phytolacca americana spagyrisch	Phytolacca spagyrisch	TM*			TM	
Picrasma excelsa spagyrisch		TM*			TM	
Piper methysticum spagyrisch	Kava-Kava spagyrisch	TM*			TM	
Podophyllum peltatum spagyrisch	Podophyllum spagyrisch	TM*			TM	

Primula veris spagyrisch		TM*			TM	
Propolis spagyrisch		TM*			TM	
Prunus spinosa spagyrisch		TM*			TM	
Pulsatilla vulgaris spagyrisch		TM*			TM	
Punica granatum spagyrisch	Granatum spagyrisch	TM*			TM	
Ranunculus bulbosus spagyrisch		TM*			TM	
Rauwolfia serpentina spagyrisch	Rauwolfia spagyrisch	TM*			TM	
Rheum spagyrisch		TM*			TM	
Rhododendron ferrugineum spagyrisch		TM*			TM	
Rubus idaeus spagyrisch		TM*			TM	
Ruta graveolens spagyrisch	Ruta spagyrisch	TM*			TM	
Saponaria officinalis spagyrisch	Saponaria spagyrisch	TM*			TM	
Secale cornutum spagyrisch		TM*			TM	
Solanum dulcamara spagyrisch		TM*			TM	
Strophanthus kombé spagyrisch		TM*			TM	
Symphytum officinale spagyrisch	Symphytum spagyrisch	TM*			TM	
Syzygium jambolanum spagyrisch		TM*			TM	
Taxus baccata spagyrisch		TM*			TM	
Teucrium marum spagyrisch	Marum verum spagyrisch	TM*			TM	
Thryallis glauca spagyrisch	Galphimia glauca spagyrisch	TM*			TM	
Thuja occidentalis spagyrisch	Thuja spagyrisch	TM*			TM	
Toxicodendron quercifolium spagyrisch	Rhus toxicodendron spagyrisch	TM*			TM	
Tussilago farfara spagyrisch	Farfara spagyrisch	TM*			TM	
Urginea maritima spagyrisch	Scilla spagyrisch	TM*			TM	
Vaccinium myrtillus spagyrisch		TM*			TM	
Vinca minor spagyrisch		TM*			TM	
Vincetoxicum hirundinaria spagyrisch	Vincetoxicum spagyrisch	TM*			TM	
Viscum album spagyrisch		TM*			TM	

Les remarques préliminaires sur la liste SHA sont modifiées de la manière suivante au point 6 (segments modifiés en *italique*):

Si la dilution de matières premières spagyriques est suivie d'un «*», il faut soumettre un dossier maître sur la qualité. Celui-ci doit démontrer *que les composants potentiellement toxiques, sensibilisants et / ou interactifs ainsi que les composants pour lesquels une teneur maximale est fixée dans la monographie homéopathique de la pharmacopée sont présents dans la préparation spagyrique dans des quantités correspondant au maximum à la dilution homéopathique prévue dans la procédure d'annonce.*

2 Modification de dilutions / Dilutions supplémentaires / autres corrections

Substances	Correction requise
Abies alba	Procédure d'annonce par oral dès D1/C1, Catégorie de remise D dès D1/C1
Adeps suillus	Catégorie de remise D dès D4/C2
Apis mellifica	Catégorie de remise D externe dès D2/C1
Arnica montana	Catégorie de remise D externe dès „X“
Aurum metallicum	Catégorie de remise D externe dès D3/C2
Calluna vulgaris	Procédure d'annonce par oral dès D1/C1, Catégorie de remise D dès D1/C1
Chamomilla recutita	CI valable pour TM et D1. Catégorie de remise D externe dès X
Cimicifuga	Ajout des mises en garde suivantes pour TM jusqu'à D2: Des lésions hépatiques ayant été constatées dans certains cas très rares, il est déconseillé d'administrer cette substance lorsqu'il existe des lésions hépatiques préexistantes. En cas de sensation de tension ou de gonflement au niveau des seins, en cas de saignements intermenstruels inattendus, de faibles pertes de sang («spotting») ou de règles récurrentes imprévues, vous devez consulter votre médecin.
Cinis tabaci	Procédure d'annonce parentéral dès D6
Cor	X est supprimé dans la colonne «Anthrop. seulement»
Cornus sanguinea	Procédure d'annonce par oral dès D1/C1, Catégorie de remise D dès D1/C1
Eleutherococcus senticosus	Procédure d'annonce par oral dès TM, Catégorie de remise D dès TM. CI jusqu'à D4: hypersensibilité à l'éleuthérocoque, hypertension artérielle. EI jusqu'à D4: troubles du sommeil, irritabilité, accélérations du rythme cardiaque, maux de tête. Précaution jusqu'à D4 : administration aux enfants de moins de 12 ans déconseillée.
Ethylicum	Procédure d'annonce par oral dès D1/C1, Catégorie de remise D dès D1/C1
Ficus carica	Procédure d'annonce par oral dès D1/C1, Catégorie de remise D dès D1/C1, Aufnahme folgender EI: D1: rares cas de photosensibilisation.
Gallae turcicae	Catégorie de remise D externe dès D1/C1
Granit	Procédure d'annonce par oral et parentéral dès D10, Catégorie de remise D dès D10
Graphites	Catégorie de remise D externe dès X
Halit	Catégorie de remise D externe dès X
Kalium sulfuratum	Catégorie de remise D externe dès D1
Kassiterit	Catégorie de remise D externe dès 0.1%
Levico	Procédure d'annonce par oral et parentéral dès ab D3, Catégorie de remise D dès D3
Melissa officinalis	Catégorie de remise D externe dès X
Mercurialis perennis	Catégorie de remise D externe dès X
Oxalis acetosella	Catégorie de remise D externe dès X
Origanum majorana	Catégorie de remise D externe dès X
Paeonia officinalis	Catégorie de remise D externe dès X
Pelargonium reniforme	Souche supplémentaire: pelargonium sidoides, synonyme: pelargonium Adjonction de la contre-indication ci-après: jusqu'à D7: hypersensibilité au pélargonium.
Pinus montana	Procédure d'annonce par oral dès D1/C1, Catégorie de remise D dès D1/C1

Populus nigra	Procédure d'annonce par oral dès D1 Ajout des données suivantes: CI jusqu'à D7: hypersensibilité aux bourgeons de peuplier noir, à la propolis, au baume du Pérou et aux salicylates. EI: réactions cutanées allergiques occasionnelles.
Prunus spinosa	Procédure d'annonce parentéral dès D6/C3 Catégorie de remise D externe dès X
Pulsatilla vulgaris	X est supprimé dans la colonne «Anthrop. seulement»
Pyrit	Catégorie de remise D externe dès 5%
Rosa damascena	Procédure d'annonce par oral dès TM
Ruta graveolens	Catégorie de remise D externe dès 10 %
Stibium metallicum	Adjonction de la contre-indication ci-après: externe jusqu'à D2: grossesse et allaitement; enfants de moins de 12 ans.
Terebinthina laricina	Catégorie de remise D externe dès D1
Zincum metallicum	Catégorie de remise D externe dès D2/C1

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zolvix® ad us.vet., Lösung zum Eingeben für Schafe (monepantelum)

Name Arzneimittel:	Zolvix® ad us.vet., Lösung zum Eingeben für Schafe
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Monepantelum
Dosisstärke und galenische Form:	25 mg / pro ml, Lösung zum Eingeben
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zolvix ad us. vet, orale Lösung ist ein Breitspektrum Anthelminthikum zur Behandlung und Bekämpfung von gastrointestinalen Infektionen mit Nematoden und damit in Verbindung stehenden Erkrankungen bei Schafen, inkl. Lämmern, Jungschafen, Zuchtböcken und Mutterschafen. Das Aktivitätsspektrum umfasst 4. Larvenstadien und adulte Stadien von: Haemonchus contortus Teladorsagia circumcincta Teladorsagia trifurcata Teladorsagia davtiani Trichostrongylus axei Trichostrongylus colubriformis Trichostrongylus vitrinus Cooperia curticei Cooperia oncophora Nematodirus battus Nematodirus filicollis Nematodirus spathiger Chabertia ovina Oesophagostomun venulosum Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen Stämme dieser Parasiten, die resistent gegen (Pro-) Benzimidazol, Levamisol, Morantel und makrozyklische Laktone sind.
ATC Code:	QP52AX09
IT-Nummer / Bezeichnung:	--
Zulassungsnummer/n:	61392
Zulassungsdatum:	21.09.2010 Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21) Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zolvix® ad us.vet., solution buvable pour ovins (monepantelum)

Préparation:	Zolvix® ad us.vet., solution buvable pour ovins
Principe(s) actif(s):	Monepantelum
Dosage et forme galénique:	25 mg / ml, solution buvable
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Zolvix ad us. vet, orale Lösung ist ein Breitspektrum Anthelminthikum zur Behandlung und Bekämpfung von gastrointestinalen Infektionen mit Nematoden und damit in Verbindung stehenden Erkrankungen bei Schafen, inkl. Lämmern, Jungschafen, Zuchtböcken und Mutterschafen. Das Aktivitätsspektrum umfasst 4. Larvenstadien und adulte Stadien von:</p> <p>Haemonchus contortus Teladorsagia circumcincta Teladorsagia trifurcata Teladorsagia davtiani Trichostrongylus axei Trichostrongylus colubriformis Trichostrongylus vitrinus Cooperia curticei Cooperia oncophora Nematodirus battus Nematodirus filicollis Nematodirus spathiger Chabertia ovina Oesophagostomum venulosum</p> <p>Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen Stämme dieser Parasiten, die resistent gegen (Pro-) Benzimidazol, Levamisol, Morantel und makrozyklische Laktone sind.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.</p>
Code ATC:	J07AL02
No IT / désignation:	--
No d'autorisation:	61392
Date d'autorisation:	21.09.2010
	Autorisation selon l' art. 13 LPTh (RS 812.21)
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Simponi®, Injektionslösung in Fertigspritze (golimumabum)

Name Arzneimittel:
 Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:
 Dosisstärke und galenische Form:
 Anwendungsgebiet / Indikation:

Simponi®, Injektionslösung in Fertigspritze
 Golimumabum
 50 mg, Fertigspritze

Rheumatoide Arthritis (RA) Simponi ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten indiziert, wenn das Ansprechen auf eine antirheumatische Basistherapie (DMARD-Therapie) einschliesslich MTX unzureichend gewesen ist. Simponi verbessert ausserdem nachweislich die körperliche Funktionsfähigkeit bei dieser Patientengruppe.

Psoriasis Arthritis (PsA) Simponi ist zur Anwendung als Monotherapie oder in Kombination mit MTX zur Behandlung der aktiven und fortschreitenden Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten indiziert, wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende antirheumatische Basistherapie (DMARD-Therapie) unzureichend gewesen ist. Simponi verbessert ausserdem nachweislich die körperliche Funktionsfähigkeit bei dieser Patientengruppe.

Ankylosierende Spondylitis (AS) Simponi ist angezeigt zur Behandlung der schweren, aktiven Ankylosierenden Spondylitis bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben.

ATC Code:
 IT-Nummer / Bezeichnung:
 Zulassungsnummer/n:
 Zulassungsdatum:

L04AB06
 07.15.0 / Immunosuppressive Stoffe
 61263
 29.09.2010
 Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)
 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Simponi®, solution injectable en seringue préremplie (golimumabum)

Préparation:	Simponi®, solution injectable en seringue préremplie
Principe(s) actif(s):	Golimumabum
Dosage et forme galénique:	50 mg, seringue préremplie
Possibilités d'emploi / Indication:	<p><u>Rheumatoïde Arthritis (RA)</u> Simponi ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten indiziert, wenn das Ansprechen auf eine antirheumatische Basistherapie (DMARD-Therapie) einschliesslich MTX unzureichend gewesen ist. Simponi verbessert ausserdem nachweislich die körperliche Funktionsfähigkeit bei dieser Patientengruppe.</p> <p><u>Psoriasis Arthritis (PsA)</u> Simponi ist zur Anwendung als Monotherapie oder in Kombination mit MTX zur Behandlung der aktiven und fortschreitenden Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten indiziert, wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende antirheumatische Basistherapie (DMARD-Therapie) unzureichend gewesen ist. Simponi verbessert ausserdem nachweislich die körperliche Funktionsfähigkeit bei dieser Patientengruppe.</p> <p><u>Ankylosierende Spondylitis (AS)</u> Simponi ist angezeigt zur Behandlung der schweren, aktiven Ankylosierenden Spondylitis bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments.</p>
Code ATC:	L04AB06
No IT / désignation:	07.15.0 / Immunosuppresseurs
No d'autorisation:	61263
Date d'autorisation:	29.09.2010
	Autorisation selon l' art. 13 LPT _H (RS 812.21)
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Anpassung der Verwaltungsverordnung Anleitung Einreichung und Zulassung von Generika vom 8. Juli 2009

Swissmedic zieht bei der Begutachtung von Generikagesuchen als Ausdruck des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik die jeweils gültige Fassung des Arzneibuches sowie weiterer relevanter Guidelines bei. Die Umwandlung der **EMA Draft Guideline on the Investigation of Bioequivalence** zur **Final Guideline on the Investigation of Bioequivalence** (CPMP/EWP/1401/98 Rev 1) erforderte Ergänzungen in der Verwaltungsverordnung *Anleitung Einreichung und Zulassung von Generika vom 8. Juli 2009*. Die Ergänzungen und weitere Anpassungen sind die folgenden:

- **Kapitel 6.1 Generikum**
Die Definition der Austauschbarkeit eines Generikums mit dem Originalpräparat betreffend gleicher Dosisstärken sowie gleicher Darreichungsform wurde präzisiert.
- **Kapitel 6.3 Referenzpräparat**
Die Anforderungen an die Vergleichbarkeit eines im Ausland bezogenen Referenzpräparates mit dem Schweizer Originalpräparat wurden in einigen Punkten präzisiert.
- **Kapitel 7.2 Indikationen**
Das Generikum muss alle Indikationen der entsprechenden galenischen Form des Originalpräparates mit den dafür erforderlichen Dosisstärken abdecken. Vorbehalten bleiben Indikationen resp. Indikationserweiterungen des Originalpräparates, welche Swissmedic zugelassen hat, für die eine Erst anmelderschutzfrist noch nicht abgelaufen ist; diese können nur nach Massgabe von Art. 12 HMG in Verbindung mit Art. 17 VAM zugelassen werden.
- **Kapitel 7.3 Arzneimittelinformation**
Besteht für das Originalpräparat eine Sammelfachinformation für verschiedene galenische Formen, so können für einzelne galenische Formen des Generikums nur die notwendigen und zutreffenden Textabschnitte der Sammelfachinformation übernommen werden, wenn diese mit den jeweiligen Indikationen und Dosierungsanweisungen vereinbar ist.
- **Kapitel 7.7 Anforderungen an Bioäquivalenzstudien bei verschiedenen Arzneiformen**
Zusätzlich gelten die Anforderungen auch für liposomale, mizelläre Formen und Emulsionen zum intravenösen Gebrauch
- **Kapitel 8.2.3 Beilagen und Formulare**
wurde ergänzt mit den Formularen: Checkliste formale Kontrolle Zulassungsgesuch, GVO Bestätigung, DMF sowie GMP-Nachweise
- **Kapitel 8.3.4 Non-Clinical Overview**
Im Vergleich zum Referenzpräparat sind neue oder ausserhalb der Spezifikationen liegende Verunreinigungen toxikologisch zu qualifizieren, und falls notwendig, toxikologische Untersuchungen durchzuführen (z.B. Mutagenese- und Zytotoxizitätsuntersuchungen). Bei Transdermal Drug Delivery Systems (TDDS) sind tierexperimentelle Studien zur lokalen Toleranz (Irritation und Sensibilisierung) durchzuführen.
- **Kapitel 8.3.5 Clinical Overview**
Für den Wirkstoff muss die Linearität der Absorption, respektive ein über- oder unterproportionaler Anstieg der AUC zur Dosis belegt werden. Die Details zu der Berechnungsart und den möglichen Referenzen sind in der finalen Guideline der EMA neu beschrieben.
- **Kapitel 8.6.2 Statistische Analyse**
Die Voraussetzungen für reduzierte und erweiterte Schrankenwerte für die Konfidenzintervalle sind zu berücksichtigen (Narrow therapeutic index drugs und Highly variable drugs or drug products). Wird anstelle von AUC_{0-inf} die AUC über ein Messintervall von 72 Stunden als primärer Parameter zur Schätzung der Bioäquivalenz herangezogen, so ist darauf zu achten, dass tatsächlich für alle individuellen Profile messbare Plasmakonzentrationen über 72 Stunden vorliegen.

Die revidierte Verwaltungsverordnung *Anleitung Einreichung und Zulassung von Generika vom 8. Juli 2009* wurde auf der Swissmedic Homepage aufgeschaltet und tritt per 1. November 2010 in Kraft.

Adaptation de l'ordonnance administrative Instructions Demandes d'autorisation de génériques du 8 juillet 2009

Pour effectuer l'examen des demandes d'autorisation de génériques, Swissmedic s'appuie sur la version en vigueur de la pharmacopée et d'autres directives pertinentes, qui représentent l'état le plus récent des connaissances scientifiques et techniques. Mais en raison de la transformation de la **EMA Draft Guideline on the Investigation of Bioequivalence en Final Guideline on the Investigation of Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev 1)**, les compléments ont dû être apportés à l'ordonnance administrative «*Instructions Demandes d'autorisation de génériques du 8 juillet 2009*»: Les compléments et autres modifications sont les suivants:

- **Chapitre 6.1 Générique**
Il a été précisé dans la définition de l'interchangeabilité d'un générique avec la préparation originale que leurs dosages et leur forme galénique doivent être identiques.
 - **Chapitre 6.3 Préparation de référence**
Les exigences quant à la comparabilité d'une préparation de référence achetée à l'étranger avec la préparation originale suisse a été précisée en plusieurs points.
 - **Chapitre 7.2 Indications**
Le générique doit couvrir toutes les indications de la forme galénique correspondante de la préparation originale, avec les dosages requis pour ce faire. Demeurent cependant réservées des indications ou extensions d'indications de la préparation originale que Swissmedic a autorisées et pour lesquelles le délai de protection du premier requérant n'est pas arrivé à échéance ; celles-ci ne peuvent être autorisées qu'en vertu de l'art. 12 LPT en relation avec l'art. 17 OMéd.
 - **Chapitre 7.3 Information sur le médicament**
S'il existe une information professionnelle groupée pour plusieurs formes galéniques de la préparation originale et pour autant que cela soit compatible avec les différentes indications et recommandations posologiques, il est possible de ne reprendre de cette information professionnelle que les passages qui s'appliquent aux formes galéniques du générique.
 - **Chapitre 7.7 Exigences quant aux études de bioéquivalence pour certaines formes médicamenteuses**
Les exigences s'appliquent désormais également aux formes et émulsions liposomales, micellaires pour injection intraveineuse.
 - **Chapitre 8.2.3 Annexes et formulaires**
Les formulaires suivants ont été ajoutés à ce chapitre : Liste de contrôle Contrôle formel des demandes d'autorisation, Attestation substances issues d'OGM, DMF et Preuves de la conformité aux BPF.
 - **Chapitre 8.3.4 Non-Clinical Overview**
Il est nécessaire de qualifier d'un point de vue toxicologique les impuretés nouvelles ou hors spécifications par rapport à la préparation de référence et, si nécessaire, de réaliser des essais toxicologiques (p. ex. essais de mutagenèse et de cytotoxicité). Dans le cas des dispositifs transdermiques (Transdermal Drug Delivery Systems ; TDDS), des études expérimentales doivent être réalisées chez l'animal pour évaluer la tolérance locale (irritation et sensibilisation).
 - **Chapitre 8.3.5 Clinical Overview**
Il convient de montrer pour le principe actif la linéarité de l'absorption ou une augmentation sur- ou sous-proportionnelle de l'AUC par rapport à la dose. Des détails sur le mode de calcul et les références possibles sont donnés dans la directive finale de l'EMA.
 - **Chapitre 8.6.2 Analyse statistique**
Les conditions s'appliquant aux valeurs limites resserrées et élargies de l'intervalle de confiance doivent être respectées (Narrow therapeutic index drugs und Highly variable drugs or drug products). Si on utilise comme paramètre primaire d'évaluation de la bioéquivalence non pas l'AUC_{0-inf} mais l'AUC sur un intervalle de mesure de 72 heures, il convient de veiller à ce qu'il y ait pendant les 72 heures des concentrations plasmatiques effectivement mesurables pour tous les profils individuels.
- La version révisée de l'ordonnance administrative *Instructions Demandes d'autorisation de génériques du 8 juillet 2009* a été mise en ligne sur le site Internet de Swissmedic et entrera en vigueur le 1^{er} novembre 2010.

Neues Formular Gesuch Verlängerung der Zulassung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV / Art. 10-12 VAM

Die Verlängerung von im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV / Art. 10 – 12 VAM zugelassenen Tierarzneimitteln ist ab dem 1. November 2010 neu mit dem Formular *Gesuch Verlängerung der Zulassung von Tierarzneimitteln im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV / Art. 10-12 VAM* zu beantragen. Entsprechend der Zulassung im Meldeverfahren ist auch die Verlängerung von im Meldeverfahren zugelassenen Präparaten stark vereinfacht. Mit dem Antrag auf Verlängerung sind Swissmedic nebst dem ausgefüllten Formular lediglich pro Packungsgrösse je zwei Exemplare der aktuell für den Vertrieb des Präparates verwendeten Packungselemente (inkl. allfälliger Zusatztabelle) einzureichen.

Nouveau formulaire de Demande de prolongation de la mise sur le marché de médicaments vétérinaires autorisés en procédure de déclaration selon l'art. 39 OASMéd / art. 10-12 OMéd

A partir du 1er novembre 2010 les demandes de prolongation relatives à des médicaments vétérinaires autorisés en procédure de déclaration selon l'art. 39 OASMéd / art. 10-12 OMéd doivent être introduites au moyen du formulaire *Demande de prolongation de la mise sur le marché de médicaments vétérinaires autorisés en procédure de déclaration selon l'art. 39 OASMéd / art. 10-12 OMéd*. A l'instar des autorisations en procédure de déclaration, les prolongations de préparations autorisées selon cette procédure ont également été fortement simplifiées. Outre le formulaire dûment complété, la demande de prolongation à envoyer à Swissmedic doit être uniquement accompagnée, pour chacun des conditionnements, de deux exemplaires des éléments de l'emballage utilisés à l'heure actuelle pour la distribution de la préparation (avec étiquette le cas échéant).

Anforderungen an eine erneute Zulassung eines aufgrund eines verspäteten oder nicht eingereichten Verlängerungsgesuches gelöschten Präparates

Im Swissmedic Journal 07/2009 hat Swissmedic publiziert, dass der Versand von Erinnerungsschreiben für das Einreichen der Unterlagen zur Verlängerung der Zulassung eingestellt wird und die ZulassungsinhaberIn für die rechtzeitige Einreichung verantwortlich ist.

Gemäss Art. 9 der Arzneimittelverordnung (VAM) muss das Gesuch um Verlängerung der Zulassung spätestens sechs Monate vor Ablauf der Zulassungsdauer eingereicht werden.

Die Zulassung eines Arzneimittels erlischt, falls die ZulassungsinhaberIn kein Gesuch um Verlängerung der Zulassung einreicht bzw. zu spät einreicht oder auf eine Verlängerung der Zulassung verzichtet und das Präparat von Swissmedic als nicht essentiell für die Gesundheit der Bevölkerung im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Bst. c HMG eingeschätzt wird. Geht bei Swissmedic bis sechs Monate vor Ablauf der Zulassung kein Verlängerungsgesuch ein, wird die Löschung des Präparates per Gültigkeitsdauer der Zulassung veranlasst. Die Löschung wird automatisch im Swissmedic Journal publiziert.

Auf zu spät, das heisst weniger als sechs Monate vor Ablauf der Zulassung, eingereichte Verlängerungsgesuche wird nicht eingetreten (ungeachtet dessen bzw. unabhängig davon erhält die GesuchstellerIn automatisch in jedem Fall eine Eingangsbestätigung).

Hat die ZulassungsinhaberIn die Frist zur Einreichung des Verlängerungsgesuches verpasst, so hat sie die Möglichkeit, einen Antrag auf erneute Zulassung des Arzneimittels zu stellen.

Dazu sind der Swissmedic folgende Unterlagen einzureichen:

Modul 1

Begleitschreiben (2x)

Formular Zulassung / Änderung (2x)

Formular Volldeklaration (2x)

FO Herstellerangaben (2x)

FO Bestätigung Stoffe aus GVO (2x)

Evtl. weitere Formulare sind je nach Art des Präparates einzureichen.

Aktuelle Packmittel und Arzneimittelinformationstexte (5x)

Bestätigung, dass alle Angaben mit denjenigen für das erloschene Präparat übereinstimmen. (2x)

Weitere Dokumentationen (Module 2-5) müssen nicht eingereicht werden.

Die eingereichten Packmittel und die Arzneimittel-Texte werden von Swissmedic nicht genehmigt und der Firma nicht zurück geschickt. Das Datum „Stand der Information“ bleibt unverändert.

Um den administrativen Aufwand für die GesuchstellerIn gering zu halten, können für die erneut zugelassenen Präparate die bisherige Bezeichnung und die Zulassungsnummer in der Regel beibehalten werden.

Allfällige Änderungen müssen separat beantragt werden und können erst nach erfolgter Zulassung bei Swissmedic eingereicht werden.

Die erneute Zulassung wird im Folgemonat nach der Verfügung Zulassung im Swissmedic Journal mit der Bemerkung „Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung“ publiziert.

Ein Unterbruch der Verkehrsfähigkeit des betroffenen Präparates kann auch durch ein Gesuch um erneute Zulassung nicht in jedem Fall verhindert werden. Dies ist nur dann möglich, wenn dem Institut zur Prüfung der oben erwähnten Unterlagen ausreichend Zeit bleibt.

Die Gebühren für eine erneute Zulassung werden gestützt auf Ziff. V des Anhangs der Heilmittel-Gebührenverordnung nach Aufwand verrechnet.

Renouvellement d'autorisations de mise sur le marché (AMM) annulées en raison de l'absence de soumission ou de la soumission tardive de la demande de prolongation d'AMM : exigences à respecter

Dans l'édition 07/2009 du Journal Swissmedic, l'institut annonçait qu'il renonçait désormais à envoyer des courriers aux entreprises pour leur rappeler de lui faire parvenir les demandes de prolongation des AMM, et qu'à présent, il incombe à ces dernières de respecter les délais de soumission de ces demandes.

L'art. 9 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) prévoit que les demandes de prolongation des autorisations doivent être déposées au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'autorisation.

L'autorisation d'un médicament s'éteint lorsque le titulaire de l'autorisation ne dépose aucune demande de prolongation de cette dernière ou la dépose trop tard, ou lorsqu'il renonce à la prolongation de l'autorisation et que Swissmedic ne juge pas la préparation essentielle pour la santé de la population au sens de l'art. 1, al. 2, let. c LPT. Si, six mois avant l'expiration de l'autorisation, l'institut n'a reçu aucune demande de prolongation de cette dernière, il ordonne son annulation à la date d'échéance de l'autorisation. Cette décision est automatiquement publiée dans le Journal Swissmedic.

Lorsque la demande de prolongation est soumise avec retard, à savoir moins de six mois avant l'échéance de l'autorisation, l'institut n'entre pas en matière (mais quelle que soit la date de réception du courrier, le requérant reçoit automatiquement un accusé de réception).

Les titulaires d'autorisation qui ont dépassé le délai de soumission d'une demande de prolongation ont la possibilité de réactiver l'AMM en soumettant une demande d'octroi d'autorisation pour le médicament en question.

Pour ce faire, il y a lieu de fournir à Swissmedic les documents suivants :

Module 1

Lettre d'accompagnement (2 x)

Formulaire d'autorisation / de modification (2 x)

Formulaire « Déclaration complète » (2 x)

Formulaire « Renseignements concernant les fabricants » (2 x)

Formulaire « Attestation substances issues d'OGM » (2x)

Autres formulaires éventuels en fonction du type de préparation

Emballages et textes de l'information sur le médicament à jour (5 x)

Déclaration confirmant que toutes les données correspondent à celles relatives à la préparation annulée (2 x)

Vous ne devez envoyer aucun autre document (modules 2 – 5).

Les emballages et textes de l'information sur le médicament qui sont envoyés ne seront ni approuvés ni renvoyés à l'entreprise par Swissmedic. La mention « Mise à jour de l'information » reste inchangée.

Afin de limiter la charge de travail administrative pour le requérant, ce dernier peut en règle générale garder pour la préparation à nouveau autorisée la dénomination et le numéro d'autorisation qu'il utilisait précédemment.

Le cas échéant, toute modification sur le médicament doit faire l'objet d'une demande séparée et ne peut être soumise qu'après octroi de l'autorisation par Swissmedic.

Le renouvellement de l'autorisation sera publié dans le Journal Swissmedic le mois qui suit la décision d'autorisation avec la remarque « Renouvellement de l'autorisation faisant suite à l'expiration de la validité de l'autorisation ».

Cependant, même si une demande de renouvellement d'AMM a été déposée, il se peut que la préparation en question ne puisse plus être commercialisée pendant un certain laps de temps. La continuité au niveau de la distribution ne peut être assurée que si l'institut a eu suffisamment de temps pour examiner les documents susmentionnés.

Conformément au chiffre V de l'annexe à l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, les émoluments relatifs aux demandes de renouvellement d'AMM sont calculés en fonction de la charge de travail occasionnée.

Gemeinsame Mitteilung von Swissmedic und BAG Erhöhtes Risiko für Fieberkrämpfe bei Kleinkindern in Australien im Zusammenhang mit einem saisonalen Grippeimpfstoff

In Australien wurden während der Impfkampagne im ersten Halbjahr 2010 bei Kindern unter 5 Jahren vermehrt Fälle von Fieberkrämpfen unter Fluvax®, einem Impfstoff gegen die saisonale Grippe, beobachtet. Es handelt sich um einen trivalenten Grippeimpfstoff gemäss WHO-Empfehlung. Die Inzidenz betrug 9 Fälle pro 1000 Kinder. Betroffen war ausschliesslich das Präparat Fluvax® des australischen Herstellers CSL Ltd., welches in der Schweiz nicht zugelassen ist. Ausserdem wurde die vermehrte Inzidenz von Fieberkrämpfen nur in Australien und nicht in anderen Ländern festgestellt. Australien sistierte daraufhin die saisonalen Grippeimpfstoffe für Kinder unter 5 Jahren. Inzwischen wurde die Sistierung aufgehoben. Jedoch konnten trotz ausführlichen Untersuchungen die Gründe für die Fieberkrämpfe in Australien nicht identifiziert werden.

In der Schweiz sind sechs saisonale Grippeimpfstoffe von Swissmedic zugelassen, wobei fünf davon für Kinder ab 6 Monaten vorgesehen sind: Mutagrip®, Influvac®, Fluarix®, Inflexal V®, Agrippal®. Der 6. Grippeimpfstoff Flud® ist ausschliesslich zur Anwendung bei älteren Erwachsenen ab 65 Jahren zugelassen.

In der Schweiz ist zwar kein Grippeimpfstoff der australischen Firma CSL Ltd. im Handel, jedoch wird das Ausgangsmaterial (inaktivierte Viren) zur Herstellung von Inflexal V® von CSL Ltd. bezogen. Der Herstellungsprozess des virosomalen Impfstoffes Inflexal V® unterscheidet sich jedoch grundsätzlich von der Herstellung des australischen Spalt-Impfstoffes Fluvax®. Die Antigene liegen in Inflexal V® in hochgereinigter Form vor und es erfolgt eine wiederholte Prüfung auf Fremdstoffe. Bis anhin wurden dabei keine Abweichungen von den Spezifikationen festgestellt.

In der Schweiz wurden bei Kindern unter 5 Jahren während der letzten Jahre und bei keinem Präparat Häufungen von Fieberkrämpfen beobachtet.

Dennoch möchten Swissmedic und das BAG auf die Beobachtungen, die ausschliesslich in Australien gemacht wurden hinweisen. Ärzteschaft und PatientInnen sollten im Rahmen der kommenden saisonalen Grippeimpfung 2010/2011 besonders bei Kindern auf Fieberreaktionen achten. Eltern sollen über mögliche Fieberreaktionen nach der Grippeimpfung von Kindern und über die Möglichkeit einer frühzeitigen Gabe von Antipyretika beim Auftreten von Fieber informiert werden, dies besonders bei Kindern mit Fieberkrämpfen in der Anamnese.

Anhand der aktuellen Datenlage wird in der Schweiz das Risiko eines vermehrten Auftretens von Fieberkrämpfen bei Kleinkindern nach Impfung mit saisonalen Grippeimpfstoffen als gering eingestuft. Die Empfehlungen des BAG und der EKIF zur Grippeimpfung 2010 in der Schweiz bleiben bestehen.

Swissmedic überwacht alle Impfstoffe und fordert die Fachleute auf, unerwünschte Wirkungen mittels gelbem Formular an die regionalen Pharmacovigilance Zentren zu melden. Meldformulare können von der Swissmedic Website (www.swissmedic.ch -> Direkt zu -> Meldung unerwünschter Wirkungen) heruntergeladen werden, dem Arzneimittelkompendium der Schweiz entnommen oder bei Swissmedic bestellt werden.

Kontakt:
Swissmedic
Bereich Zulassung
Hallerstrasse 7
3000 Bern 9
Tel. 031 322 02 11

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Übertragbare Krankheiten
Schwarztorstrasse 96
3003 Bern
Tel. 031 323 87 06

Communication conjointe de Swissmedic et de l'OFSP Risque accru de convulsions fébriles chez les jeunes enfants en Australie suite à l'administration d'un vaccin contre la grippe saisonnière

Pendant la campagne de vaccination du premier semestre 2010, une augmentation du nombre de cas de convulsions fébriles a été enregistrée en Australie chez les enfants âgés de moins de cinq ans auxquels on avait administré le vaccin Fluvax® contre la grippe saisonnière, un vaccin anti-grippal trivalent, fabriqué selon les recommandations de l'OMS. Le taux d'incidence de ces convulsions fébriles était de 9 cas pour 1000 enfants. En l'occurrence, seule la préparation Fluvax® du fabricant australien CSL Ltd. était concernée, et cette préparation n'est pas autorisée en Suisse. En outre, cette incidence accrue de convulsions n'a été observée qu'en Australie et dans aucun autre pays. Après ces incidents, l'Australie a suspendu la vaccination contre la grippe saisonnière chez les enfants de moins de cinq ans. Cette suspension a été levée entre-temps; mais les analyses approfondies qui ont été réalisées n'ont pas permis d'identifier la cause des convulsions observées en Australie.

En Suisse, six vaccins contre la grippe saisonnière ont été autorisés par Swissmedic, dont cinq peuvent également être administrés aux enfants à partir de six mois : Mutagrip®, Influvac®, Fluarix®, Inflexal V®, et Agrippal®. Le sixième, Fluad®, est exclusivement destiné aux personnes âgées de 65 ans et plus.

Aucun vaccin anti-grippal de l'entreprise australienne CSL Ltd. n'est commercialisé en Suisse, mais la matière première (virus inactivés) utilisée pour fabriquer Inflexal V® vient de CSL Ltd. Cependant, le procédé de fabrication du vaccin virosomal Inflexal V® est fondamentalement différent de celui du vaccin fragmenté (« split ») australien Fluvax®. En effet, les antigènes présents dans Inflexal V® sont hautement purifiés et analysés de manière répétée afin de détecter les éventuelles substances étrangères. Et en l'occurrence, aucune déviation par rapport aux spécifications n'a été constatée à ce jour.

En Suisse ces dernières années, aucune préparation n'a été associée à une augmentation des cas de convulsions fébriles chez les enfants de moins de cinq ans.

Cependant, même si ces constatations se limitent à l'Australie, Swissmedic et l'OFSP entendent attirer l'attention sur ces dernières. Dans le cadre de la campagne de vaccination 2010 / 2011 contre la grippe saisonnière, le corps médical et les patients sont donc invités à être particulièrement attentifs aux réactions fébriles chez les enfants. Il convient de signaler aux parents que les enfants peuvent souffrir de réactions fébriles après la vaccination, et qu'en cas de fièvre, ils peuvent leur administrer rapidement des antipyrétiques, surtout s'il s'agit d'enfants qui ont des antécédents de convulsions fébriles.

Compte tenu des données dont nous disposons à l'heure actuelle, le risque d'augmentation des cas de convulsions fébriles chez les jeunes enfants après administration de vaccins contre la grippe saisonnière est considéré comme faible en Suisse. Les recommandations de vaccination contre la grippe 2010 émises par l'OFSP et la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) restent valables.

Swissmedic assure la surveillance de tous les vaccins et demande aux spécialistes d'annoncer les effets indésirables aux centres régionaux de pharmacovigilance en utilisant le formulaire jaune. Les formulaires d'annonce peuvent être téléchargés sur le site web de Swissmedic (www.swissmedic.ch -> Accès direct à -> Annonce d'effets indésirables), retirés du Compendium suisse des médicaments, ou commandés auprès de Swissmedic.

Contact :
 Swissmedic
 Secteur Autorisations de mise sur le marché
 Hallerstrasse 7
 3000 Berne 9
 Tél : 031 322 02 11

Office fédéral de la santé publique
 Division Maladies Transmissibles
 Schwarztorstrasse 96
 3003 Berne
 Tél. 031 323 87 06

Chargenrückrufe

Präparat: Ben-u-ron 125 mg Suppositorien für Säuglinge
Zulassungsnummer: 29'152
Wirkstoffe: Paracetamol
Zulassungsinhaber: Nutrimedis SA, Bulle
Rückzug der Chargen: Sämtliche Chargen

Die Firma Nutrimedis SA zieht alle Chargen von **Ben-u-ron 125 mg Suppositorien für Säuglinge** vom Markt zurück, weil die Altersangaben (3 bis 12 Monate) auf der Faltschachtel nicht mit den korrekten Altersangaben (6 bis 12 Monate) auf der Packungsbeilage übereinstimmen. Um einer möglichen Fehldosierung in der Altersgruppe 3 bis 6 Monate vorzubeugen, wird das Präparat zurückgerufen.

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

Präparat: GlucaGen Novo, Injektionspräparat
Zulassungsnummer: 31'489 016
Wirkstoffe: Glucagonum; Glucagoni hydrochloridum
Zulassungsinhaber: Novo Nordisk Pharma AG
Rückzug der Charge: YW60353

Die Firma Novo Nordisk Pharma AG informiert **über einen möglichen Qualitätsmangel** bei der Charge YW60353 Ihres Produkts GlucaGen Novo Hypo-Kit.

Bei den Fertigspritzen mit Lösungsmittel (Glasspritze), welche GlucaGen Novo Hypo-Kit beige packt sind, können bei der Charge YW60353 in seltenen Fällen Risse im Glaskörper auftreten. Eine Analyse ergab, dass ca. 0.03% aller Glasspritzen der Charge betroffen sein können.

Bei GlucaGen Novo Hypo-Kit handelt es sich um ein Notfallpräparat ohne Alternativen. Aufgrund eines Produktionsengpasses können nicht alle Packungen der betroffenen Charge YW60353 ausgetauscht werden, ohne dass eine Versorgungslücke entsteht.

Ärzte, Spitäler und Apotheken, sind deshalb aufgefordert, GlucaGen Novo Hypo-Kit der Charge YW60353 auf Risse in der Glasspritze zu kontrollieren. Die Kontrolle ist gemäss dem auf dem Internet (www.swissmedic.ch) publizierten Rundschreiben der Firma durchzuführen.

Ärzte, Spitäler und Apotheken werden zudem gebeten, von Ihnen belieferte Anwender zu informieren und sie anzuweisen, Hypo-Kits der Charge YW60353 zur Kontrolle in die Abgabestelle zurückzubringen.

Für weitere Auskünfte steht die Firma NovoNordisk Pharma AG unter Tel. 044 914 11 77 zur Verfügung.

Präparat: Octagam 5 % resp. 10%, Lösung zur intravenösen Anwendung
Zulassungsnummer: 00584 (Octagam 5%), 60323 (Octagam 10%)
Wirkstoffe: immunoglobulinum humanum normale
Zulassungsinhaberin: Octapharma AG
Rückzug der Chargen: alle Chargen

Die Firma Octapharma AG hat alle Chargen von Octagam 5%, Lösung zur intravenösen Anwendung vorsorglich vom Markt zurückgerufen, weil insbesondere im 3. Quartal 2010 international eine Häufung von thromboembolischen Ereignissen im Zusammenhang mit der Anwendung des Präparates festgestellt worden ist. Vom grundsätzlich ebenfalls vom Rückruf betroffenen Präparat Octagam 10% befinden sich zur Zeit keine Chargen auf dem Schweizer Markt. Der Rückruf erfolgte schriftlich bis auf Stufe Patientin/Patient.

Retraits de lots

Préparation: Ben-u-ron 125 mg, suppositoires pour nourrissons
No d'autorisation: 29'152
Principes actifs: paracétamol
Titulaire de l'AMM: Nutrimedis SA, Bulle
Retrait du lot: tous

L'entreprise Nutrimedis SA a décidé de retirer du marché tous les lots de la préparation **Ben-u-ron 125 mg, suppositoires pour nourrissons**, car les précisions relatives à l'âge qui figurent sur le cartonnage (3 à 12 mois) ne correspondent pas aux précisions correctes à cet égard (6 à 12 mois), que l'on peut lire dans la notice. La préparation est donc retirée du marché afin d'éviter toute erreur de dosage potentielle chez les nourrissons âgés de 3 à 6 mois.

Le rappel des lots est effectué au moyen d'un courrier envoyé par l'entreprise à tous les clients auxquels la préparation a été livrée.

Préparation: GlucaGen Novo, préparation injectable
No d'autorisation: 31'489 016
Principes actifs: Glucagonum; Glucagoni hydrochloridum
Titulaire de l'AMM: Novo Nordisk Pharma SA
Retrait du lot: YW60353

La société Novo Nordisk Pharma SA informe **sur un défaut de qualité possible** du lot YW60353 de son produit GlucaGen Novo Hypo-Kit.

Les seringues prêtes à l'emploi avec solvant (seringue en verre) jointes à l'emballage de GlucaGen Novo Nordisk Hypo-kit du lot YW60353, peuvent présenter, dans de rares cas, des fissures dans le corps en verre. Une analyse a montré qu'environ 0,03% de toutes les seringues en verre du lot sont concernées par ce problème.

GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit est une préparation d'urgence, sans alternative. En raison de difficultés de production, il n'est pas possible de remplacer tous les emballages du lot YW60353 sans que cela ne suscite de difficulté d'approvisionnement.

C'est pourquoi les médecins, les hôpitaux et les pharmacies sont priés de contrôler l'absence de fissures sur la seringue en verre de GlucaGen Novo Nordisk Hypo-Kit du lot YW60353. Le contrôle doit être réalisé selon les instructions publiées par la société Novo Nordisk sur Internet (www.swissmedic.ch).

Les médecins, les hôpitaux et les pharmacies sont en outre conviés à informer les utilisateurs concernés et à leur demander de bien vouloir ramener pour contrôle au site de remise les Hypo-Kits du lot YW60353.

Pour de plus amples renseignements, la société NovoNordisk Pharma SA peut être consultée par téléphone au 044 914 11 77.

Préparation: Octagam 5 % resp. 10%, Solution pour administration intraveineuse
No d'autorisation: 00584 (Octagam 5%), 60323 (Octagam 10%)
Principes actifs: immunoglobulinum humanum normale
Titulaire de l'AMM : Octapharma SA
Retrait des lots: Tous

La société Octapharma SA a retiré du marché par mesure de précaution tous les lots de Octagam 5%, solution pour administration intraveineuse, suite à une augmentation constatée au plan international, en particulier au 3ème trimestre 2010, des déclarations d'événements thromboemboliques liés à l'utilisation de cette préparation. Par ailleurs, aucun lot de la préparation Octagam 10% également concernée par ce retrait de lots ne se trouve actuellement sur le marché suisse. Le retrait a été communiqué par circulaire jusqu'au niveau des patients.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.9.-30.9.2010) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.9.-30.9.2010)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
--	-------------------------	--	---------------	--	---	---

Blutprodukte / Produits sanguins

52476	Albumin CSL 20%, Infusionslösung	CSL Behring AG	2035100084	C-000342	06.09.2010	07.07.2013
52476	Albumin CSL 20%, Infusionslösung	CSL Behring AG	2035100085	C-000343	06.09.2010	08.07.2013
52476	Albumin CSL 20%, Infusionslösung	CSL Behring AG	2035100086	C-000366	06.09.2010	16.07.2013
52476	Albumin CSL 20%, Infusionslösung	CSL Behring AG	0486200007	C-000380	13.09.2010	23.07.2013
52476	Albumin CSL 20%, Infusionslösung	CSL Behring AG	0528400045	C-000379	13.09.2010	20.07.2013
52476	Albumin CSL 25%, Infusionslösung	CSL Behring AG	2051000028	C-000429	15.09.2010	27.07.2013
52412	ATG-Fresenius, Infusionslösungskonzentrat	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG	A07F-2	C-000532	28.09.2010	31.05.2012
54824	Beriate P 1000 I.E. Lyophilisat, Injektionspräparat	CSL Behring AG	35675011B	C-000492	16.09.2010	31.05.2012
54819	Beriplast P 0,5 ml, Lyophilisat und Lösungsmittel	CSL Behring AG	604804A	C-000524	27.09.2010	30.06.2012
54819	Beriplast P 1,0 ml, Lyophilisat und Lösungsmittel	CSL Behring AG	604805A	C-000529	28.09.2010	30.06.2012
54819	Beriplast P 3,0 ml, Lyophilisat und Lösungsmittel	CSL Behring AG	604816A	C-000530	28.09.2010	30.06.2012
56124	Ceprotrin 1000 I.E., Injektionspräparat	Baxter AG	VNC2K001	C-000511	23.09.2010	28.02.2013
506	Cytotec Biotest, Infusionslösung	Biotest (Schweiz) AG	B144050	C-000515	24.09.2010	31.05.2013
47726	Faktor X P Behring 600 I.E., Injektionspräparat	CSL Behring AG	26563011	C-000465	15.09.2010	05.06.2012
671	Fibrogammin P 1'250 E., Lyophilisat zur intravenösen Anwendung	CSL Behring AG	26464211E	C-000491	16.09.2010	31.03.2013
671	Fibrogammin P 250 E., Lyophilisat zur intravenösen Anwendung	CSL Behring AG	26664211C	C-000490	16.09.2010	31.05.2013
45780	Haemate P 500, Konzentrat	CSL Behring AG	70166911E	C-000489	16.09.2010	31.12.2012
50203	Haemocomplettan P 1 g, Injektionspräparat	CSL Behring AG	07369911B	C-000487	16.09.2010	31.03.2015
50203	Haemocomplettan P 1 g, Injektionspräparat	CSL Behring AG	07669911A	C-000488	16.09.2010	30.04.2015
488	Hepatect CP, Infusionslösung	Biotest (Schweiz) AG	B793020	C-000516	24.09.2010	31.01.2012
674	Hepatitis-B-Immunglobulin Behring, Injektionslösung	CSL Behring AG	07246821	C-000486	16.09.2010	30.04.2013
57939	Human Albumin 50g/l Baxter, Infusionslösung	Baxter AG	VNA1K089	C-000513	23.09.2010	07.2013
52474	Immunine STIM Plus 1200, Injektionspräparat	Baxter AG	VNC1K028	C-000510	23.09.2010	06.2012
57676	Intratect, Infusionslösung	Biotest (Schweiz) AG	B791230	C-000517	24.09.2010	31.05.2012
57469	Kiovig, Lösung zur intravenösen Anwendung	Baxter AG	LE12K071	C-000457	03.09.2010	02.2012
57469	Kiovig, Lösung zur intravenösen Anwendung	Baxter AG	LE12K134	C-000485	15.09.2010	04.2012
57469	Kiovig, Lösung zur intravenösen Anwendung	Baxter AG	LE12K080	C-000514	23.09.2010	02.2012
57469	Kiovig, Lösung zur intravenösen Anwendung	Baxter AG	LE12K173	C-000512	23.09.2010	05.2012
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2063400009	C-000381	02.09.2010	20.07.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2007400001	C-000405	07.09.2010	06.08.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2007300003	C-000450	20.09.2010	19.08.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2007300002	C-000427	21.09.2010	10.08.2013

58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2007300004	C-000453	29.09.2010	20.08.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2007400002	C-000406	29.09.2010	08.08.2013
41330	Prothromplex NF 600 I.E., Injektionspräparat	Baxter AG	VNP5K006	C-000509	23.09.2010	07.2013
500	Redimune 12 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	0486500016	C-000341	06.09.2010	11.07.2013
500	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	0492500081	C-000227	20.09.2010	23.05.2013
500	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	0530800021	C-000245	20.09.2010	22.05.2013
500	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	0530800022	C-000247	20.09.2010	22.05.2013
500	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	0355900416	C-000075	29.09.2010	04.04.2013
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500139	C-000394	06.09.2010	08.07.2013
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500140	C-000403	13.09.2010	11.08.2013
53588	Thymoglobuline, Infusionskonzentrat	Genzyme GmbH	C9074	C-000494	20.09.2010	12.2012
52618	Tissuocol Duo S 0.5 mL	Baxter AG	VND1K087	C-000377	01.09.2010	30.04.2012
52618	Tissuocol Duo S 0.5 mL	Baxter AG	VND1K090	C-000387	01.09.2010	30.04.2012
52618	Tissuocol Duo S 1.0 mL	Baxter AG	VND1K093	C-000399	01.09.2010	30.04.2012
52618	Tissuocol Duo S 1.0 mL	Baxter AG	VND1K098	C-000442	15.09.2010	30.04.2012
52618	Tissuocol Duo S 2.0 mL	Baxter AG	VND1K094	C-000441	08.09.2010	30.04.2012
43141	Tissuocol Kit 1.0 mL	Baxter AG	VNT1K045	C-000493	28.09.2010	29.02.2012
43141	Tissuocol Kit 2.0 mL	Baxter AG	VNT1K034	C-000401	01.09.2010	31.03.2012
43141	Tissuocol Kit 2.0 mL	Baxter AG	VNT1K038	C-000440	08.09.2010	31.05.2012
58155	Uman Albumin Kedrion 20%	Kedrion Swiss Sarl	0110044	C-000454	02.09.2010	04.2013

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.9.-30.9.2010)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.9.-30.9.2010)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
--	-------------------------	--	---------------	--	---	---

Impfstoffe / Vaccins

59267	Agrippal, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	107201/ 107201A	C-000446	01.09.2010	31.05.2011
59267	Agrippal, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	107502/ 107502	C-000447	01.09.2010	31.05.2011
681	Boostrix Polio, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AC39B030A/ AC39B030AI	C-000466	08.09.2010	01.2013
534	Engerix-B 20, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AHBVB869A/ AHBVB869AA	C-000502	21.09.2010	05.2013
58317	FLUAD, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	104402/ 104402	C-000467	08.09.2010	05.2011
58317	FLUAD, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	104402/ 104402A	C-000468	08.09.2010	31.05.11
450	FSME-Immun CC, Suspension zur intramuskulären Injektion	Baxter AG	VNR1J11/ VNR1J11F	C-000455	02.09.2010	04.2012
619	Infanrix DTPa-IPV+Hib, Injektionslösung	GlaxoSmithKline AG	A20CA627/ A20CA627E	C-000506	21.09.2010	08.2012
640	Infanrix hexa, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	A21CA872/ A21CA872A	C-000503	21.09.2010	05.2012
640	Infanrix hexa, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	A21CA878/ A21CA878A	C-000504	21.09.2010	09.2012
640	Infanrix hexa, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	A21CA883/ A21CA883A	C-000505	21.09.2010	02.2012
614	Inflexal V, Injektionssuspension	CRUCCELL SWITZERLAND AG	3001865	C-000417	08.09.2010	06.2011
614	Inflexal V, Injektionssuspension	CRUCCELL SWITZERLAND AG	3001875	C-000407	08.09.2010	06.2011
614	Inflexal V, Injektionssuspension	CRUCCELL SWITZERLAND AG	3001877	C-000409	08.09.2010	06.2011
614	Inflexal V, Injektionssuspension	CRUCCELL SWITZERLAND AG	3001887	C-000410	08.09.2010	06.2011
614	Inflexal V, Injektionssuspension	CRUCCELL SWITZERLAND AG	3001876	C-000408	09.09.2010	06.2011
614	Inflexal V, Injektionssuspension	CRUCCELL SWITZERLAND AG	3001888	C-000430	21.09.2010	06.2011
614	Inflexal V, Injektionssuspension	CRUCCELL SWITZERLAND AG	3001889	C-000431	21.09.2010	06.2011
614	Inflexal V, Injektionssuspension	CRUCCELL SWITZERLAND AG	3001892	C-000436	21.09.2010	06.2011
614	Inflexal V, Injektionssuspension	CRUCCELL SWITZERLAND AG	3001890	C-000432	22.09.2010	06.2011
614	Inflexal V, Injektionssuspension	CRUCCELL SWITZERLAND AG	3001893	C-000437	22.09.2010	06.2011
614	Inflexal V, Injektionssuspension	CRUCCELL SWITZERLAND AG	3001944	C-000470	28.09.2010	06.2011
485	Influvac, Injektionssuspension	Abbott Products AG	V-23/ V-23	C-000471	09.09.2010	30.06.10
654	Meningitec, Suspension zur Injektion	Pfizer AG	3001732/ E85027	C-000507	22.09.2010	09.2011
373	Mutagrip, Suspension zur Injektion	Sanofi Pasteur MSD AG	G9790/ G9790-1	C-000445	01.09.2010	05.2011
373	Mutagrip, Suspension zur Injektion	Sanofi Pasteur MSD AG	G9753/ G9753-1	C-000531	28.09.2010	06.2011
656	NeisVac-C, Injektionssuspension	Baxter AG	VNS1K02/ VNS1K02E	C-000476	14.09.2010	14.07.2013
669	Poliorix, Injektionslösung	GlaxoSmithKline AG	AIPVB032A/ AIPVB032AA	C-000469	08.09.2010	06.2012
643	Prevenar, Injektionssuspension	Pfizer AG	D27665/ E81921	C-000456	06.09.2010	07.2013
643	Prevenar, Injektionssuspension	Pfizer AG	D70940C/ E89253	C-000496	21.09.2010	08.2013
585	Varilrix, Trockensubstanz mit Lösungsmittel	GlaxoSmithKline AG	AVARB312A/ A70CB566A	C-000508	22.09.2010	06.2012
467	Vivotif, Kapseln	CRUCCELL SWITZERLAND AG	3001886	C-000472	24.09.2010	01.2012

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Acido-X, magensaftresistente Filmtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 61354	Abgabekategorie: C	Index: 04.99.0.	10.09.2010
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, E 216, E 218, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) C
		002	14 Tablette(n) C
Bemerkung			
Gültig bis		09.09.2015	

01 Amlodipin Mylan 5 mg, Tabletten

02 Amlodipin Mylan 10 mg, Tabletten

Mylan Switzerland Sàrl, Route de la Vallée 7, 1180 Rolle

Zul.-Nr.: 60385	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	08.09.2010
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		07.09.2015	

01 Argentum nitricum D6, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59745	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	30.09.2010
Zusammensetzung	01	argenti nitras D6 1 ml, pro vitro.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
		Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		29.09.2015	

01 Arsenicum album D6, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59498	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	27.09.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D6 1 ml, pro vitro.
-----------------	----	--

Anwendung

Bemerkung

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

Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.

Gültig bis	26.09.2015
------------	------------

01 Aurum chloratum comp., Tropfen

Wemedis Pharma GmbH, Zeughausstrasse 13, 9053 Teufen AR

Zul.-Nr.: 60158	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	30.09.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	arnica montana e floribus siccum D2 Glückselig 8 ml, aurum chloratum D5 14 ml, kaolinum ponderosum D2 spag. Glückselig 10 ml, crataegus e foliis cum flores recens D1 Glückselig 14 ml, cupri sulfas D4 10 ml, digitalis purpurea D4, Glückselig 13 ml, hydrargyri dichloridum D6 spag. Glückselig 5 ml, stibii sulfidum nigrum D8 8 ml, ad solutionem pro 100 ml, corresp. ethanolum 26 % V/V.
-----------------	----	---

Anwendung

Bemerkung

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

Gültig bis	04.07.2015
------------	------------

01 Aurum D10/Cor D4 Ampullen, (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59730	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	30.09.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	aurum metallicum praeparatum D10, cor D4 (Rind: Herz) ana partes 500 mg, pro vitro.
-----------------	----	---

Anwendung

Bemerkung

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

Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.

Gültig bis	29.09.2015
------------	------------

01 Cerussit D8, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59591	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	27.09.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	cerussit D8 1 g, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro, lactosum monohydricum.
-----------------	----	--

Anwendung

Bemerkung

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

Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.

Gültig bis	26.09.2015
------------	------------

01 Ciclosporin PBL 25 mg, Kapseln
02 Ciclosporin PBL 50 mg, Kapseln
03 Ciclosporin PBL 100 mg, Kapseln

Dr. Beatrice Mark Pharma Consulting, Neumattweg 2, 3671 Brenzikofen

Zul.-Nr.: 60261	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	08.09.2010
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 25 mg, excipients pro capsula.	
	02	ciclosporinum 50 mg, excipients pro capsula.	
	03	ciclosporinum 100 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		07.09.2015	

01 Citalopram Pfizer, Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 59310	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	16.09.2010
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	B
		002 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		15.09.2015	

01 Colocynthis D4, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59588	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	30.09.2010
Zusammensetzung	01	colocynthis D4 1 ml, pro vitro.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
		Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		29.09.2015	

01 DuoPlavin 75/100 mg, comprimés pelliculés

Sanofi/Bristol-Myers Squibb SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 58696	Catégorie de remise: B	Index: 06.03.2.	29.09.2010
Composition	01	clopidogreli hydrogenosulfas corresp. clopidogrelum 75 mg, acidum acetylsalicylicum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Inhibiteur de l'agrégation thrombocytaire	
Conditionnements	01	001 28 comprimé(s)	B
		002 84 comprimé(s)	B
Remarque			
Valable jusqu'au		28.09.2015	

01 Dyskrasit D6, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **59596** Abgabekategorie: **B** Index: 20.02.0. 27.09.2010

Zusammensetzung 01 dyskrasit D6 1 ml, pro vitro.

Anwendung

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

Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.

Gültig bis 26.09.2015

01 Eau oxygénée 3% Regen Lab, solution pour application cutanée

Regen Lab Sàrl, Rue de l'Eglise 5, 1146 Mollens VD

Zul.-Nr.: **56461** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.1. 16.09.2010

Zusammensetzung 01 hydrogenii peroxidum 30 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung Antiseptik

Packung/en 01 001 1x 100 ml D

002 1x 125 ml D

003 1x 250 ml D

Bemerkung

Gültig bis 15.09.2015

01 Enalapril-Teva Medika 5 mg, Tabletten**02 Enalapril-Teva Medika 10 mg, Tabletten****03 Enalapril-Teva Medika 20 mg, Tabletten****04 Enalapril-Teva Medika 40 mg, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: **61635** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.1. 06.09.2010

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.

04 enalapрили maleas 40 mg, excipients pro compresso.

Anwendung Antihypertensivum, ACE-Hemmer

Packung/en 01 001 30 Tablette(n) B

02 002 30 Tablette(n) B

003 100 Tablette(n) B

03 004 30 Tablette(n) B

005 100 Tablette(n) B

04 006 30 Tablette(n) B

007 100 Tablette(n) B

Bemerkung

Gültig bis 05.09.2015

01 Eosine 2%, Solution aqueuse pour application cutanée

Regen Lab Sàrl, Rue de l'Eglise 5, 1146 Mollens VD

N° d'AMM: 56463	Catégorie de remise: D	Index: 10.09.1.	17.09.2010
Composition	01	dinatrii eosinum 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiseptique local	
Conditionnements	01	001	10x 2 ml
Remarque			D
Valable jusqu'au		16.09.2015	

01 Ferrum metallicum 5%, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59610	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	27.09.2010
Zusammensetzung	01	ferrum 50 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
		Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen.	
Gültig bis		26.09.2015	

01 Ferrum sidereum D3, Trituratio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59581	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	27.09.2010
Zusammensetzung	01	ferrum sidereum D3 1 g, ad pulverem.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
		Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		26.09.2015	

01 Ferrum sidereum D6, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59627	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	23.09.2010
Zusammensetzung	01	ferrum sidereum D6 1 g, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 17 % V/V.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
		Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		22.09.2015	

01 Gabapentin Sandoz eco 100, Kapseln**02 Gabapentin Sandoz eco 300, Kapseln****03 Gabapentin Sandoz eco 400, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 61375	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	07.09.2010
Zusammensetzung	01	gabapentinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	02	gabapentinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
	03	gabapentinum 400 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, bei neuropathischen Schmerzen	
Packung/en	01	001	50 Kapsel(n) B
		002	100 Kapsel(n) B
	02	003	50 Kapsel(n) B
		004	100 Kapsel(n) B
	03	005	50 Kapsel(n) B
		006	100 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		06.09.2015	

01 Gemcitabin Fresenius 200 mg, Lyophilisat für Infusionslösung**02 Gemcitabin Fresenius 1000 mg, Lyophilisat für Infusionslösung****03 Gemcitabin Fresenius 2000 mg, Lyophilisat für Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 61331	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	30.09.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 2 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		29.09.2015	

01 Kalium bichromicum D6, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59625	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	23.09.2010
Zusammensetzung	01	kalii dichromas D4 1 g, ad solutionem.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
		Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		22.09.2015	

01 Mestinon retard, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 56387	Abgabekategorie: B	Index: 01.14.0.	01.09.2010
Zusammensetzung	01	pyridostigmini bromidum 180 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vagotonicum, Antimyasthenicum	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		31.08.2015	

01 Metoprolol Actavis ZEROK 25 mg, Retardtabletten**02 Metoprolol Actavis ZEROK 50 mg, Retardtabletten****03 Metoprolol Actavis ZEROK 100 mg, Retardtabletten****04 Metoprolol Actavis ZEROK 200 mg, Retardtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 59208	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	08.09.2010
Zusammensetzung	01	metoprololi succinas (2:1) 23.75 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	metoprololi succinas (2:1) 47.5 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	metoprololi succinas (2:1) 95 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	metoprololi succinas (2:1) 190 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		07.09.2015	

01 Metoprolol retard Helvepharm 25 mg, Filmtabletten
02 Metoprolol retard Helvepharm 50 mg, Filmtabletten
03 Metoprolol retard Helvepharm 100 mg, Filmtabletten
04 Metoprolol retard Helvepharm 200 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59131	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	08.09.2010
Zusammensetzung	01	metoprololi succinas (2:1) 23.75 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metoprololi succinas (2:1) 47.5 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	metoprololi succinas (2:1) 95 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	metoprololi succinas (2:1) 190 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	04	007 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		07.09.2015	

01 Monovo, Crème
 Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 60544	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	30.09.2010
Zusammensetzung	01	mometasoni-17 furoas 1 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	005 30 g	B
		006 50 g	B
Bemerkung			
Gültig bis		29.09.2015	

01 Monovo, Salbe
 Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 60327	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	30.09.2010
Zusammensetzung	01	mometasoni-17 furoas 1 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	005 30 g	B
		006 50 g	B
Bemerkung			
Gültig bis		29.09.2015	

01 Nasacort Allergo, spray nasal

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

N° d'AMM: 61855	Catégorie de remise: C	Index: 12.02.3.	30.09.2010
Composition	01	triamcinoloni acetonidum 55 µg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 30.	
Indication		Rhinite allergique saisonnière pour les adultes	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) C
Remarque			
Valable jusqu'au		29.09.2015	

01 Nasenspray Neo Spirig, Dosierspray

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 61376	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.1.	27.09.2010
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	001	15 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		26.09.2015	

01 Nebivolol Helvepharm 5 mg, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59414	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	10.09.2010
Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		09.09.2015	

01 Nebivolol Mylan 5 mg, Tabletten

Mylan Switzerland Sàrl, Route de la Vallée 7, 1180 Rolle

Zul.-Nr.: 60644	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	22.09.2010
Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Betablocker	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		21.09.2015	

01 Nebivolol-Teva Medika, Tabletten

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 60146	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	28.09.2010
Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		27.09.2015	

01 Nux vomica D4, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59757	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	23.09.2010
Zusammensetzung	01	strychnos nux-vomica D4 1 ml, pro vitro, corresp. ethanolum 0.7 % V/V.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		22.09.2015	

01 Olanzapin OrPha 2.5 mg, Filmtabletten**02 Olanzapin OrPha 5 mg, Filmtabletten****03 Olanzapin OrPha 10 mg, Filmtabletten****04 Olanzapin OrPha 15 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 59752	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	30.09.2010
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	olanzapinum 15 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptica	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	56 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	56 Tablette(n) B
	04	007	28 Tablette(n) B
		008	56 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		29.09.2015	

- 01 Olanzapin OrPha 5 mg, Schmelztabletten
 02 Olanzapin OrPha 10 mg, Schmelztabletten
 03 Olanzapin OrPha 15 mg, Schmelztabletten
 04 Olanzapin OrPha 20 mg, Schmelztabletten

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

Zul.-Nr.: 59753	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	30.09.2010
Zusammensetzung	01	olanzapinum 5 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	olanzapinum 10 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	03	olanzapinum 15 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	04	olanzapinum 20 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptica	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	56 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	56 Tablette(n) B
	04	007	28 Tablette(n) B
		008	56 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		29.09.2015	

- 01 Olanzapin Spirig 2.5, Filmtabletten
 02 Olanzapin Spirig 5, Filmtabletten
 03 Olanzapin Spirig 10, Filmtabletten
 04 Olanzapin Spirig 15, Filmtabletten
 05 Olanzapin Spirig 20, Filmtabletten
- Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 59813	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	16.09.2010
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	olanzapinum 15 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	05	olanzapinum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptica	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
	04	004	28 Tablette(n) B
	05	005	28 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		15.09.2015	

01 Perenterol travel, Kapseln

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 60114	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	09.09.2010
Zusammensetzung	01	saccharomyces boulardii cryodesiccatus 250 mg corresp. cellulae vivae 10 ⁹ CFU, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidiarrhoicum	
Packung/en	01	001	8 Kapsel(n) D
		002	12 Kapsel(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		08.09.2015	

01 Placenta compositum, Injektionslösung

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58966	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	27.09.2010
Zusammensetzung	01	acidum L(+) lacticum D4, aesculus hippocastanum D4, arteria D10, barii carbonas D13, cupri sulfas D6, embryo suis D8, funiculus umbilicalis D10, hypophysis D10, melilotus officinalis D6, natrii pyruvas D8, nicotiana tabacum D10, placenta D6, plumbi(II) iodidum D18, secale cornutum D4, solanum nigrum D6, strophanthus gratus D6, vena D8, vipera berus D10 ana partes 22 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia, ad solutionem pro 2.2 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
		Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		26.09.2015	

01 Pramipexol Helvepharm 0.125 mg, Tabletten
 02 Pramipexol Helvepharm 0.25 mg, Tabletten
 03 Pramipexol Helvepharm 0.5 mg, Tabletten
 04 Pramipexol Helvepharm 1 mg, Tabletten
 05 Pramipexol Helvepharm 1.5 mg, Tabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 60089	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	16.09.2010
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipiens pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipiens pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, excipiens pro compresso.	
	05	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.1 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
	02	002 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	03	004 100 Tablette(n)	B
	04	005 100 Tablette(n)	B
	05	006 30 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		15.09.2015	

01 Pravastatin-Teva Medika 10 mg, Tabletten
 02 Pravastatin-Teva Medika 20 mg, Tabletten
 03 Pravastatin-Teva Medika 40 mg, Tabletten
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 60070	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	15.09.2010
Zusammensetzung	01	pravastatinum natricum 10 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pravastatinum natricum 20 mg, excipiens pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, color.: E 104, E 133, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		14.09.2015	

01 Procain HCl Amino 1%, Injektionslösung**02 Procain HCl Amino 2%, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 56503	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	21.09.2010
Zusammensetzung	01	procaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, antiox.: E 223 744 µg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	procaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, antiox.: E 223 744 µg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neuraltherapie	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) à 1 ml B
		002	100 Ampulle(n) à 1 ml B
		003	10 Ampulle(n) à 2 ml B
		004	100 Ampulle(n) à 2 ml B
		005	10 Ampulle(n) à 5 ml B
		006	100 Ampulle(n) à 5 ml B
		007	10 Ampulle(n) à 10 ml B
		008	100 Ampulle(n) à 10 ml B
	02	020	10 Ampulle(n) à 2 ml B
		021	100 Ampulle(n) à 2 ml B
		022	10 Ampulle(n) à 5 ml B
		023	100 Ampulle(n) à 5 ml B
Bemerkung		Erstzulassung	
Gültig bis		20.09.2015	

01 Remifentanil Orion 1 mg, Lyophilisat**02 Remifentanil Orion 2 mg, Lyophilisat****03 Remifentanil Orion 5 mg, Lyophilisat**

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 60725	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	03.09.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: remifentanilum 1 mg ut remifentanili hydrochloridum, glycinum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: remifentanilum 2 mg ut remifentanili hydrochloridum, glycinum, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: remifentanilum 5 mg ut remifentanili hydrochloridum, glycinum, pro vitro.	
Anwendung		Narco-Analgetikum	
Packung/en	01	001	5 Durchstechflasche(n) A
		002	5 Durchstechflasche(n) A
		003	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		02.09.2015	

- 01 Retacrit (Epoetin Zeta) 1000, Injektionslösung in Fertigspritzen
 02 Retacrit (Epoetin Zeta) 2000, Injektionslösung in Fertigspritzen
 03 Retacrit (Epoetin Zeta) 3000, Injektionslösung in Fertigspritzen
 04 Retacrit (Epoetin Zeta) 4000, Injektionslösung in Fertigspritzen
 05 Retacrit (Epoetin Zeta) 5000, Injektionslösung in Fertigspritzen
 06 Retacrit (Epoetin Zeta) 6000, Injektionslösung in Fertigspritzen
 07 Retacrit (Epoetin Zeta) 8000, Injektionslösung in Fertigspritzen
 08 Retacrit (Epoetin Zeta) 10000, Injektionslösung in Fertigspritzen
 09 Retacrit (Epoetin Zeta) 20000, Injektionslösung in Fertigspritzen
 10 Retacrit (Epoetin Zeta) 30000, Injektionslösung in Fertigspritzen
 11 Retacrit (Epoetin Zeta) 40000, Injektionslösung in Fertigspritzen
 Hospira Schweiz GmbH, Baarerstrasse 2, 6304 Zug

Zul.-Nr.: **60407** Abgabekategorie: **A** Index: 06.07.3. 29.09.2010

Zusammensetzung		
	01	epoetinum zeta 1000 U.I., polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.
	02	epoetinum zeta 2000 U.I., polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.
	03	epoetinum zeta 3000 U.I., polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.9 ml.
	04	epoetinum zeta 4000 U.I., polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.
	05	epoetinum zeta 5000 U.I., polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.
	06	epoetinum zeta 6000 U.I., polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.
	07	epoetinum zeta 8000 U.I., polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.
	08	epoetinum zeta 10000 U.I., polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	09	epoetinum zeta 20000 U.I., polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.
	10	epoetinum zeta 30000 U.I., polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.75 ml.

	11	epoetinum zeta 40000 U.I., polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Stimulierung der Erythropese		
Packung/en	01	001	1 Spritze(n)	A
		012	6 Spritze(n)	A
	02	002	1 Spritze(n)	A
		013	6 Spritze(n)	A
	03	003	1 Spritze(n)	A
		014	6 Spritze(n)	A
	04	004	1 Spritze(n)	A
		015	6 Spritze(n)	A
	05	005	1 Spritze(n)	A
		016	6 Spritze(n)	A
	06	006	1 Spritze(n)	A
		017	6 Spritze(n)	A
	07	007	1 Spritze(n)	A
		018	6 Spritze(n)	A
	08	008	1 Spritze(n)	A
		019	6 Spritze(n)	A
	09	009	1 Spritze(n)	A
		020	6 Spritze(n)	A
	10	010	1 Spritze(n)	A
		021	6 Spritze(n)	A
	11	011	1 Spritze(n)	A
		022	6 Spritze(n)	A
Bemerkung				
Gültig bis		28.09.2015		

02 Rhinatussol Adultes, sirop

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

N° d'AMM: 61368	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	23.09.2010
Composition	02	carbocisteinum 750 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 219, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		Mucolytique	
Conditionnements	02	001	200 ml D
Remarque			
Valable jusqu'au		22.09.2015	

01 Rhinatussol Enfants, sirop

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

N° d'AMM: 61640	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	23.09.2010
Composition	01	carbocisteinum 100 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, color.: E 124, conserv.: E 219, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Mucolytique	
Conditionnements	01	001	125 ml D
Remarque			
Valable jusqu'au		22.09.2015	

01 Rhus toxicodendron D6, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59632	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	23.09.2010
Zusammensetzung	01	rhus toxicodendron D6 1 mg, ad solutionem.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		22.09.2015	

01 Simponi, Injektionslösung in Fertigspritze

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 61263	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	golimumabum 50 mg, sorbitolum, polysorbatum 80, histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Ankylosierende Spondylitis	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) B
		002	3 Spritze(n) B
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21) Der Wirkstoff Golimumab ist aus gentechnisch veränderter muriner Hybridom-Zelllinie hergestellt. Der Hilfsstoff Polysorbat 80 ist aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt. golimumabum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		28.09.2015	

01 Simponi, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 61318	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	golimumabum 50 mg, sorbitolum, polysorbatum 80, histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Ankylosierende Spondylitis	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	3 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21) Der Wirkstoff Golimumab ist aus gentechnisch veränderter muriner Hybridom-Zelllinie hergestellt. Der Hilfsstoff Polysorbat 80 ist aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt.	
Gültig bis		28.09.2015	

01 Stibium metallicum praeparatum D6, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59979	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	27.09.2010
Zusammensetzung	01	stibium metallicum praeparatum D6 1 ml, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro 1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		26.09.2015	

01 Tartarus stibiatus D4, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59762	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	30.09.2010
Zusammensetzung	01	kalii stibyli tartras D4 1 ml, pro vitro.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		29.09.2015	

01 Topotecan Actavis 1 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Topotecan Actavis 4 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 60247	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.09.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: topotecanum 1 mg ut topotecani hydrochloridum, mannitolium, acidum tartaricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: topotecanum 4 mg ut topotecani hydrochloridum, mannitolium, acidum tartaricum, pro vitro.	
Anwendung		Ovarialkarzinom, kleinzelliges Bronchialkarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
		003	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		07.09.2015	

01 Uman Big 180 UI/1ml, Lösung zur intramuskulären Injektion**02 Uman Big 540 UI/3ml, Lösung zur intramuskulären Injektion**

Kedrion Swiss Sarl, Obmoos 4, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 59374	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	09.09.2010
Zusammensetzung	01	proteina plasmatis humani 100-180 mg : immunoglobulinum humanum normale min.90 % corresp. immunoglobulinum humanum hepatidis B min. 180 U.I., glycinum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	proteina plasmatis humani 100-180 mg : immunoglobulinum humanum normale min.90 % corresp. immunoglobulinum humanum hepatidis B min. 180 U.I., glycinum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Prophylaxe einer Hepatitis-B-Infektion	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) B
	02	002	1 Flasche(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		08.09.2015	

01 Zincum valerianicum D4, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59769	Abgabekategorie:	Index: 20.02.0.	27.09.2010
Zusammensetzung	01	zinci isovaleras D4 1 ml, excipiens pro vitro 1 ml.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
		Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		26.09.2015	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 LuxVet 50 S ad us. vet., Zitzentauchmittel

GEA Farm Technologies Suisse AG, Worblentalstrasse 28, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 59280	Abgabekategorie: E	Index:	21.09.2010
Zusammensetzung	01	iodum 6.9 mg corresp. iodum 0.50 % m/V, peg lanolin, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zitzentauchmittel zur Mastitisprophylaxe für Rinder, Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	001 10 l	E
		002 20 l	E
		003 220 l	E
Bemerkung			
Gültig bis		20.09.2015	

01 Norocarp ad us.vet., Injektionslösung

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 60459	Abgabekategorie: B	Index:	09.09.2010
Zusammensetzung	01	carprofenum 50 mg, argininum, poloxamerum 188, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg, conserv.: alcohol benzylicus 10 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		08.09.2015	

01 Zolvix ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Schafe

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 61392	Abgabekategorie: B	Index:	21.09.2010
Zusammensetzung	01	monepantelum 25 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Breitbandspektrum Anthelminthikum für Schafe	
Packung/en	01	003 1 l	B
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)monepantelum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		20.09.2015	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Acerola Halspastillen

F. Hunziker & Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 58686	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	22.09.2010
Zusammensetzung	01	glycerolum 20 mg, acerolae succus concentratus 6.7 mg, natrii ascorbas 11 mg, acidum ascorbicum 1.4 mg, arom.: vanillinum, conserv.: E 202, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	002	220 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2007 (Änderung Präparatename, früher: Acerola Cherry Halspastillen, Pastillen)	
Gültig bis		26.11.2012	

01 Actos 15 mg, Tabletten

02 Actos 30 mg, Tabletten

03 Actos 45 mg, Tabletten

Takeda Pharma AG, Alpenblickstrasse 26, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 55378	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	16.09.2010
Zusammensetzung	01	pioglitazonum 15 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	02	pioglitazonum 30 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	03	pioglitazonum 45 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
		019	280 Tablette(n) B
		021	490 Tablette(n) B
	02	007	28 Tablette(n) B
		011	98 Tablette(n) B
		023	280 Tablette(n) B
		025	490 Tablette(n) B
	03	013	28 Tablette(n) B
		017	98 Tablette(n) B
		027	280 Tablette(n) B
		029	490 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3.2.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.02.2016	

02 Aerius, Lösung zum Einnehmen

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 55958	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	21.09.2010
* Zusammensetzung	02	desloratadinum 0.5 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	02	004	60 ml B
		005	120 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.07.2009 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff)	
Gültig bis		16.01.2015	

01 Alk7 Frühblühermischung, Depotsuspension zur s.c. Injektion "1 Flasche A + B"**02 Alk7 Frühblühermischung, Depotsuspension zur s.c. Injektion "1 Flasche B"**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 54787	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	07.09.2010
Zusammensetzung	01	A): pollinorum allergenorum extractum (3 arbores: alnus glutinosa, betula verrucosa, corylus avellana) 30 S.U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
		B): pollinorum allergenorum extractum (3 arbores: alnus glutinosa, betula verrucosa, corylus avellana) 1000 S.U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	B): pollinorum allergenorum extractum (3 arbores: alnus glutinosa, betula verrucosa, corylus avellana) 1000 S.U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
* Packung/en	01	014	2 x 3,5 ml A
	02	015	3.5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.04.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Flasche B, Sequenz 02)	
Gültig bis		22.04.2014	

01 Alk7 Gräsermischung und Roggen, Depotsuspension zur s.c. Injektion "1Flasche A + B"**02 Alk7 Gräsermischung und Roggen, Depotsuspension zur s.c. Injektion "1 Flasche B"**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 54788	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	07.09.2010
Zusammensetzung	01	A): pollinorum allergenorum extractum (6 gramina: avena elatior, dactylis glomerata, festuca pratensis, lolium perenne, phleum pratense, poa pratensis, cum secali cereale) 30 S.U., aluminium ut aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
		B): pollinorum allergenorum extractum (6 gramina: avena elatior, dactylis glomerata, festuca pratensis, lolium perenne, phleum pratense, poa pratensis, cum secali cereale) 1000 S.U., aluminium ut aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	B): pollinorum allergenorum extractum (6 gramina: avena elatior, dactylis glomerata, festuca pratensis, lolium perenne, phleum pratense, poa pratensis, cum secali cereale) 1000 S.U., aluminium ut aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
* Packung/en	01	010	2 x 3,5 ml A
	02	011	3.5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.04.2009 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Flasche B, Sequenz 02)	
Gültig bis		22.04.2014	

02 Allvita Knoblauch comp., Dragées

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 47266	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	17.09.2010
Zusammensetzung	02	allii sativi pulvis 60 mg, allii sativi extractum ethanolicum siccum 26 mg, DER: 14.5:1, allii ursini herbae pulvis 10 mg, crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4:1, leonuri cardiacae extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6.5:1, color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	02	026	150 Dragée(s) D
		027	390 Dragée(s) D
		028	140 Dragée(s) D
		029	420 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.07.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2015	

01 Aminoven 5 %, Infusionslösung**02 Aminoven 10 %, Infusionslösung****03 Aminoven 15 %, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 55337	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	30.09.2010
Zusammensetzung	01	aminoacida: isoleucinum 2.5 g, leucinum 3.7 g, lysini acetat 4.655 g corresp. lysinum anhydricum 3.3 g, methioninum 2.15 g, phenylalaninum 2.55 g, threoninum 2.2 g, tryptophanum 1 g, valinum 3.1 g, argininum 6 g, histidinum 1.5 g, alaninum 7 g, glycinum 5.5 g, prolinum 5.6 g, serinum 3.25 g, tyrosinum 0.2 g, taurinum 0.5 g, acidum aceticum glaciale aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 840 kJ, aminoacida 50 g/l.	
	02	aminoacida: isoleucinum 5 g, leucinum 7.4 g, lysini acetat 9.31 g corresp. lysinum anhydricum 6.6 g, methioninum 4.3 g, phenylalaninum 5.1 g, threoninum 4.4 g, tryptophanum 2 g, valinum 6.2 g, argininum 12 g, histidinum 3 g, alaninum 14 g, glycinum 11 g, prolinum 11.2 g, serinum 6.5 g, tyrosinum 0.4 g, taurinum 1 g, acidum aceticum glaciale aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 1680 kJ, aminoacida 100 g/l.	
	03	aminoacida: isoleucinum 5.2 g, leucinum 8.9 g, lysini acetat 15.66 g corresp. lysinum anhydricum 11.1 g, methioninum 3.8 g, phenylalaninum 5.5 g, threoninum 8.6 g, tryptophanum 1.6 g, valinum 5.5 g, argininum 20 g, histidinum 7.3 g, alaninum 25 g, glycinum 18.5 g, prolinum 17 g, serinum 9.6 g, tyrosinum 0.4 g, taurinum 2 g, l-malas 4.9-6.1 g, acidum aceticum glaciale aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 2520 kJ, aminoacida 150 g/l.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	002	10 x 500 ml B
		004	6 x 1000 ml B
	02	006	10 x 500 ml B
		008	6 x 1000 ml B
	03	010	10 x 500 ml B
		012	6 x 1000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.01.2016	

01 Amiodaron-Mepha 100 mg, Tabletten**02 Amiodaron-Mepha 200 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 55349	Abgabekategorie: B	Index: 02.02.0.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	amiodaroni hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso.	
	02	amiodaroni hydrochloridum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiarrhythmikum	
Packung/en	01	008	60 Tablette(n) B
	02	010	20 Tablette(n) B
		012	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.02.2016	

01 Amlo eco 5 mg, Tabletten**02 Amlo eco 10 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56151	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	08.09.2010
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini maleas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini maleas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.01.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		27.02.2015	

01 Argentum/Ovaria, Solutio ad injectionem

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60363	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	17.09.2010
Zusammensetzung	01	argentum metallicum D5 0.1 mg, ovarinum D7 0.1 mg (Rind: Ovar), natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung			
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2010 (Änderung Präparatename, früher: Ovaria/Argentum, Solutio ad injectionem) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verant- wortung der Firma.	
Gültig bis		21.06.2015	

01 Arimidex, Filmtabletten

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 53535	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	25.09.2010
Zusammensetzung	01	anastrozolum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Oncologicum	
Packung/en	01	011	30 Tablette(n) B
		038	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.03.2016	

01 Atropine 0,5 % SDU Faure, Augentropfen**02 Atropine 1 % SDU Faure, Augentropfen**

THEA Pharma SA, Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: 46994	Abgabekategorie: B	Index: 11.02.0.	21.09.2010
Zusammensetzung	01	atropini sulfas 5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	atropini sulfas 10 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mydriaticum	
Packung/en	01	035	4 x 5 Einzeldose(n) B
	02	043	4 x 5 Einzeldose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.02.2016	

01 Azilect, Tabletten

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 57065	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	09.09.2010
Zusammensetzung	01	rasagilinum 1 mg ut rasagilini mesilas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	004 100 Tablette(n)	B
		062 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.12.2015	

02 Bisolvon Hustensirup, Sirup**04 Bisolvon Kids Hustensirup, Sirup**

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

Zul.-Nr.: 54619	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	30.09.2010
* Zusammensetzung	02	bromhexini hydrochloridum 8 mg, aromatica, conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
	04	bromhexini hydrochloridum 4 mg, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	02	024 200 ml	D
	04	027 200 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.3.2009 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		20.11.2013	

01 Bonefos, Infusionskonzentrat

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 50958	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	dinatrii clodronas anhydricus 300 mg ut dinatrii clodronas tetrahydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antihyperkalzämikum, Knochen-Calcium Regulator	
Packung/en	01	019 5 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.02.2016	

02 Bonefos, Kapseln

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 50957	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	29.09.2010
Zusammensetzung	02	dinatrii clodronas anhydricus 400 mg ut dinatrii clodronas tetrahydricus, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antihyperkalzämikum, Knochen-Calcium Regulator	
Packung/en	02	020 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.02.2016	

01 Cardiax ASS 100, Filmtabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 55197	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	13.09.2010
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 100 mg, color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	005 60 Tablette(n)	B
		006 120 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.8.2009 (Änderung Präparatename, früher: Thrombace Neo 100, magensaftresistente Filmtabletten)	
Gültig bis		28.12.2014	

01 Clear-Flex NaCl 0,9%, Infusionslösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 53043	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Wasser- und Elektrolytversorgung	
Packung/en	01	089 500 ml	B
		097 1000 ml	B
		119 250 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.02.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		21.02.2016	

01 Cortiphenol H, Augensalbe

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 25940	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	14.09.2010
Zusammensetzung	01	chloramphenicolum 10 mg, hydrocortisoni acetat 10 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Infizierte Augenentzündungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.01.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		09.01.2016	

03 Demo élixir pectoral N, sirop

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

N° d'AMM: **38045** Catégorie de remise: **D** Index: 03.03.2. 30.09.2010

Composition 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, excipients ad solutionem pro 15 ml.

Indication Expectoant

Remarque remplace l'attestation d'autorisation du 14.7.2009 (changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation)
Destiné uniquement à l'exportation

Valable jusqu'au 15.12.2014

01 Disodium Pamidronate Bioren 30mg / 10ml, solution pour perfusion**02 Disodium Pamidronate Bioren 60mg / 10ml, solution pour perfusion****03 Disodium Pamidronate Bioren 90mg / 10ml, solution pour perfusion**

Sintetica-Bioren SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° d'AMM: **57283** Catégorie de remise: **B** Index: 07.99.0. 28.09.2010

Composition 01 dinatrii pamidronas anhydricus 30 mg, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.
02 dinatrii pamidronas anhydricus 60 mg, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.
03 dinatrii pamidronas anhydricus 90 mg, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.

Indication Hypercalcémie d'origine tumorale

Remarque remplace l'attestation d'autorisation du 02.06.2006 (changement de type d'autorisation, réservé à l'exportation)
Destiné uniquement à l'exportation

Valable jusqu'au 01.06.2011

01 Dolo-Spedifen forte 400, compresse pellicolari

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: **56720** Categoria di dispensazione: **D** Index: 07.10.1. 17.09.2010

Composizione 01 ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum argininum, excipients pro compresso obducto.

Indicazione Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico

Confezione/i 01 002 10 compressa/compresse D

Osservazione Sostituisce l'attestato di omologazione del 05.05.2010 (modifica del nome del preparato, precedentemente: Dolo-Spedifen 400, compresse pellicolari)

Valevole fino al 16.04.2013

01 Dosisseptine, solution

Regen Lab Sàrl, Rue de l'Eglise 5, 1146 Mollens VD

N° d'AMM: 55299	Catégorie de remise: D	Index: 10.09.1.	17.09.2010
Composition	01	chlorhexidini digluconas 0.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Désinfection des plaies	
* Conditionnements	01	008	32 x 15 ml D
		021	8 x 15 ml D
		028	10 x 5 ml D
		038	20 x 5 ml D
		048	30 x 5 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 16 février 2010 (ajout de taille(s) d'emballage, nouveau:10/20/30 x 5 ml)	
Valable jusqu'au		15.02.2015	

01 Dr. Reckeweg R 43 Herbamine, gouttes homéopathiques

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

N° d'AMM: 45071	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	20.09.2010
Composition	01	acidum arsenicosum D8, atropa belladonna D30, bryonia cretica D12, eriodictyon californicum D12, hypophysis cerebri D30, kalii phosphas D30, natrii sulfas D200, veratrum album D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Asthme bronchique	
Conditionnements	01	022	50 ml C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21 septembre 2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		20.09.2015	

02 Drosinula, Bronchialsirup

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 32043	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	09.09.2010
Zusammensetzung	02	droserae recentis herbae cum radice extractum ethanolicum liquidum 0.3 g, ratio: 1:6-11, hederiae helictis recentis extractum ethanolicum liquidum 80 mg, ratio: 1:3-12, piceae abietis turionum recentorum succus et extractum aquosum liquidum 2.6 g, ratio: 1:1, saccharum 4.6 g, mel 3 g, pyri communis succus concentratus 3 g ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 4-8 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	02	011	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.09.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.09.2015	

01 Ecodolor 50 mg, Brausetabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 54498	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	08.09.2010
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, aromatica, cyclamas, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		02.09.2013	

02 Erbitux 5 mg/ml, Infusionslösung

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56072	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	10.09.2010
Zusammensetzung	02	cetuximabum 5 mg, glycinum 7.51 mg, natrii chloridum, polysorbatum 80, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Kolorektalkarzinom, Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich	
Packung/en	02	003	1 x 20 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. Oktober 2009: Indikationserweiterung Kolorektalkarzinom: First-Line Kombinationstherapie mit FOLFIRI oder FOLFOX und Second-Line Monotherapie	
Gültig bis		30.11.2013	

01 Etopophos 113,6 mg, Lyophilisat zur Infusion**02 Etopophos 1136 mg, Lyophilisat zur Infusion**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53557	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.09.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: etoposidi phosphas 113.6 mg corresp. etoposidum 100 mg, natrii citras dihydricus, dextranum-40, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: etoposidi phosphas 1136.3 mg corresp. etoposidum 1 g, natrii citras dihydricus, dextranum-40, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	023	1 Durchstechflasche(n) A
	02	031	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.04.2016	

02 E-Z-Gas II, granulato

Bracco Suisse SA, Via Cantonale, Galleria 2, 6928 Manno

N° d'AMM: 47646	Categoria di dispensazione: B	Index: 14.01.0.	24.09.2010
Composizione	02	natrii hydrogenocarbonas 2.21 g, simethiconum, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta 4 g.	
Indicazione		Preparazione effervescente per esami radiologici in doppio contrasto	
Confezione/i	02	014	50 bustina/bustine B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 25.08.2010 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		30.10.2015	

04 Feiba NF 1000 E., Injektionspräparat
05 Feiba NF 2500 E., Injektionspräparat
 Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 41352	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	30.09.2010
Zusammensetzung	04	Praeparatio cryodesiccata: proteinorum plasmatis humani solutio 400-1200 mg corresp. F.E.I.B.A. 1000 U., natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro praeparatione. Solvens: aqua q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: proteinorum plasmatis humani solutio 1000-3000 mg corresp. F.E.I.B.A. 2500 U., natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro praeparatione. Solvens: aqua q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Hemmkörperhämophilie mit Faktor VIII- bzw. Faktor IX-Inhibitor	
* Packung/en	04	035	1 Ampulle(n) B
	05	036	1 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.08.2007 (Zulassung der neuen Dosierung 2500 E)	
Gültig bis		31.12.2013	

01 Felodipin-Mepha 2,5 mg, Depotabs
02 Felodipin-Mepha 5 mg, Depotabs
03 Felodipin-Mepha 10 mg, Depotabs
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57429	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	felodipinum 2.5 mg, antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
	02	felodipinum 5 mg, antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
	03	felodipinum 10 mg, antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
	02	004	20 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	03	008	20 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.02.2016	

02 Femicine tisane pour les reins et la vessie, instant granulé
 Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

Zul.-Nr.: 54622	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	17.09.2010
Zusammensetzung	02	uvae ursi extractum aquosum siccum 39.6-44 mg, DER: 4-5:1, matricariae extractum ethanolicum siccum 15.56 mg, DER: 4-7:1, matricariae aetheroleum, glucosum monohydricum ad granulatum pro 1 g.	
Anwendung		En cas de douleurs de la vessie et des voies urinaires	
Packung/en	02	016	150 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2015	

03 Fortecortin Inject 40 mg, Injektionslösung**04 Fortecortin Inject 100 mg, Injektionslösung**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 45017	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.26	28.09.2010
* Zusammensetzung	03	dexamethasoni dihydrogenophosphas 40 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, creatinum, natrii citras dihydricus, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	04	dexamethasoni dihydrogenophosphas 100 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, creatinum, natrii citras dihydricus, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	03	060	1 Spritze(n) B
	04	079	1 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.2.2009 (Änderung Deklaration)	
Gültig bis		16.02.2014	

04 Fortecortin Inject 4 mg, Injektionslösung**05 Fortecortin Inject 8 mg, Injektionslösung**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 48669	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.26	28.09.2010
* Zusammensetzung	04	dexamethasoni dihydrogenophosphas 4 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, creatinum, natrii citras dihydricus, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	dexamethasoni dihydrogenophosphas 8 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, creatinum, natrii citras dihydricus, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	04	042	3 Ampulle(n) B
	05	050	3 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.2.2009 (Änderung Deklaration)	
Gültig bis		16.02.2014	

01 Gabapentin Helvepharm 600 mg, Filmtabletten**02 Gabapentin Helvepharm 800 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57798	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	09.09.2010
Zusammensetzung	01	gabapentinum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	gabapentinum 800 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.08.2008 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		18.08.2013	

01 Gabapentin Helvepharm 100 mg, Kapseln
02 Gabapentin Helvepharm 300 mg, Kapseln
03 Gabapentin Helvepharm 400 mg, Kapseln
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57797	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	09.09.2010
Zusammensetzung	01	gabapentinum 100 mg, excipients pro capsula.	
	02	gabapentinum 300 mg, color.: E 110, E 127, excipients pro capsula.	
	03	gabapentinum 400 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, bei neuropathischen Schmerzen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.08.2008 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		18.08.2013	

01 Gammanorm, Injektionslösung
 Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 701	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	23.09.2010
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 165 mg, glycinum, natrii chloridum et natrii acetat anhydricus corresp. natrium 2.5 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei primären Immundefizienzkrankheiten, Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen	
Packung/en	01	004	1x10 ml Durchstechflasche B
		005	10x10 ml Durchstechflaschen B
		006	20x10 ml Durchstechflaschen B
		007	1x20 ml Durchstechflasche B
		008	10x20 ml Durchstechflaschen B
		009	20x20 ml Durchstechflaschen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		04.10.2015	

01 Haemopressin, Pulver und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion
 ProReo Pharma AG, Rebgeasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 57226	Abgabekategorie: B	Index: 06.02.0.	28.09.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: terlipressini diacetat pentahydricum 1 mg corresp. terlipressinum 0.86 mg, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L.	
Anwendung		Akutbehandlung blutender Oesophagusvarizen	
Packung/en	01	002	5 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.06.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.06.2016	

01 Helvegabin 100 mg, Kapseln
02 Helvegabin 300 mg, Kapseln
03 Helvegabin 400 mg, Kapseln
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57456	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	09.09.2010
Zusammensetzung	01	gabapentinum 100 mg, excipients pro capsula.	
	02	gabapentinum 300 mg, excipients pro capsula.	
	03	gabapentinum 400 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiepileptikum, bei neuropathischen Schmerzen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		11.03.2012	

02 Kalium Hausmann Effervettes, comprimés effervescents

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

N° d'AMM: 21278	Catégorie de remise: C	Index: 07.02.1.	15.09.2010
Composition	02	kalium 30 mmol ut kalii citras 1.7 g et kalii hydrogenocarbonas 1.44 g, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Indication		préparation à base de potassium	
Conditionnements	02	017	10 comprimé(s) C
		025	60 comprimé(s) C
		033	240 comprimé(s) C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.03.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		27.03.2016	

01 Kalium Hausmann KCL-retard, dragées

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

N° d'AMM: 36360	Catégorie de remise: C	Index: 07.02.1.	17.09.2010
Composition	01	kalii chloridum 745.5 mg corresp. kalium 10 mmol, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Indication		préparation à base de potassium	
Conditionnements	01	011	40 dragée(s) C
		038	200 dragée(s) C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.03.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		27.03.2016	

- 01 Ketalgin 10 mg, Suppositorien
 02 Ketalgin 5 mg, Suppositorien
 03 Ketalgin 20 mg, Suppositorien
 04 Ketalgin 30 mg, Suppositorien
 05 Ketalgin 40 mg, Suppositorien
 06 Ketalgin 50 mg, Suppositorien
 07 Ketalgin 75 mg, Suppositorien
 08 Ketalgin 100 mg, Suppositorien
 09 Ketalgin 125 mg, Suppositorien
 10 Ketalgin 150 mg, Suppositorien

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

Zul.-Nr.: **19932** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 08.09.2010

Zusammensetzung

01	methadoni hydrochloridum 10 mg, excipiens pro supposito.
02	methadoni hydrochloridum 5 mg, excipiens pro supposito.
03	methadoni hydrochloridum 20 mg, excipiens pro supposito.
04	methadoni hydrochloridum 30 mg, excipiens pro supposito.
05	methadoni hydrochloridum 40 mg, excipiens pro supposito.
06	methadoni hydrochloridum 50 mg, excipiens pro supposito.
07	methadoni hydrochloridum 75 mg, excipiens pro supposito.
08	methadoni hydrochloridum 100 mg, excipiens pro supposito.
09	methadoni hydrochloridum 125 mg, excipiens pro supposito.
10	methadoni hydrochloridum 150 mg, excipiens pro supposito.

Anwendung Analgetikum

* Packung/en	01	028	5 Suppositorien	A
		036	25 Suppositorien	A
	02	037	10 Suppositorien	A
		038	50 Suppositorien	A
	03	039	10 Suppositorien	A
		040	50 Suppositorien	A
	04	041	10 Suppositorien	A
		042	50 Suppositorien	A
	05	043	10 Suppositorien	A
		044	50 Suppositorien	A
	06	045	10 Suppositorien	A
		046	50 Suppositorien	A
	07	047	10 Suppositorien	A
		048	50 Suppositorien	A
	08	049	10 Suppositorien	A
		050	50 Suppositorien	A
	09	051	10 Suppositorien	A
		052	50 Suppositorien	A
	10	053	10 Suppositorien	A
		054	50 Suppositorien	A

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2006 (Zulassung der neuen Dosierungen 5mg; 20mg; 30; 40mg; 50mg; 75mg; 100mg; 125mg; 150mg)

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Gültig bis 21.06.2011

- 01 Ketalgin 5 mg, Tabletten
 02 Ketalgin 1 mg, Tabletten
 03 Ketalgin 10 mg, Tabletten
 04 Ketalgin 20 mg, Tabletten
 05 Ketalgin 40 mg, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 14770	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	08.09.2010
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	methadoni hydrochloridum 1 mg, color.: E 127, excipiens pro compresso.	
	03	methadoni hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso.	
	04	methadoni hydrochloridum 20 mg, color.: E 104, excipiens pro compresso.	
	05	methadoni hydrochloridum 40 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
* Packung/en	01	011 20 Tablette(n)	A
		038 200 Tablette(n)	A
		046 1000 Tablette(n)	A
	02	047 100 Tablette(n)	A
		048 1000 Tablette(n)	A
	03	049 100 Tablette(n)	A
		050 1000 Tablette(n)	A
	04	051 10 Tablette(n)	A
		052 100 Tablette(n)	A
		053 1000 Tablette(n)	A
	05	054 10 Tablette(n)	A
		055 100 Tablette(n)	A
		056 1000 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2006 (Zulassung der neuen Dosierungen 1mg; 10mg; 20mg; 40mg) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		21.06.2011	

01 Lapidar 4, compressa rivestita con film

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: 10386	Categoria di dispensazione: D	Index: 02.08.1.	15.09.2010
Composizione	01	rutosidum trihydricum 20 mg, aescinum 25 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Indicazione		Insufficienza venosa	
Confezione/i	01	047 150 compressa/compresse	D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 21.12.05 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevolefino al		20.12.2015	

02 Librocol, compresse rivestite

Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

Zul.-Nr.: 41495	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.2.	16.09.2010
* Zusammensetzung	02	chlordiazepoxidum 5 mg, clidinii bromidum 2.5 mg, color.: E 104, E 110, E 132, E 133, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Spasmolitico	
Packung/en	02	015	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2007 (Änderung Zusammensetzung: Änderung Filmüberzug) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		18.12.2012	

01 Lyman 50'000, Emgel

Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 52854	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 500 U.I., allantoinum 3 mg, dexpanthenolum 4 mg, aromatica, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Beschwerden bei venösen Beinleiden, stumpfe Unfallverletzungen	
Packung/en	01	016	40 g D
		024	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.02.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.02.2016	

01 Macugen, Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57459	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	22.09.2010
Zusammensetzung	01	natrii pegaptanibum 0.3 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 90 µl.	
Anwendung		Makuladegeneration	
Packung/en	01	003	1 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.02.2016	

01 Mannite Actipharm, poudre pour solution buvable

Actipharm SA, Rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève

N° d'AMM: 54551	Catégorie de remise: D	Index: 04.08.12	14.09.2010
Composition	01	mannitolium 4.25 g pro charta.	
Indication		Constipation des enfants	
Conditionnements	01	020	9 sachet-dose(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15.06.2009 (modification du nom de la préparation, anciennement: Mannite Saprochi, poudre pour solution buvable)	
Valable jusqu'au		01.04.2014	

01 Methotrexat Pfizer 2,5 mg/mL, Lösung zur parenteralen Anwendung**02 Methotrexat Pfizer 25 mg/mL, Lösung zur parenteralen Anwendung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 44949	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.09.2010
Zusammensetzung	01	methotrexatum 2.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	methotrexatum 25 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	01	211	1 Durchstechflasche(n) A
	02	212	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2010 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Wyeth)	
Gültig bis		23.11.2011	

01 Methotrexat Pfizer, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 28541	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.09.2010
Zusammensetzung	01	methotrexatum 2.5 mg ut methotrexatum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	01	067	100 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2010 (Änderung Firmenbezeichnung, früher: Wyeth)	
Gültig bis		27.09.2011	

02 Miflonide 200, Kapseln zur Inhalation mit Aerolizer**03 Miflonide 400, Kapseln zur Inhalation mit Aerolizer**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55130	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.4.	16.09.2010
Zusammensetzung	02	budesonidum 200 µg pro dosi, excipiens pro capsula.	
	03	budesonidum 400 µg pro dosi, color.: E 124, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Obstruktive Atemwegserkrankungen	
Packung/en	02	001	60 Kapsel(n) B
	03	003	60 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.12.2015	

01 Mucogeran, Sirup

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 54629	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	16.09.2010
Zusammensetzung	01	carbocisteinum 750 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 200, E 218, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	028	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.12.2015	

01 Neocapil 2%, Lösung**02 Neocapil 5%, Lösung**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 49688	Abgabekategorie: C	Index: 10.99.0.	13.09.2010
Zusammensetzung	01	minoxidilum 20 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	minoxidilum 50 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Alopezia androgenetica	
* Packung/en	01	027	50 ml C
	02	028	50 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.04.2009 (Zulassung der neuen Dosierung 5%)	
Gültig bis		18.12.2011	

02 Neurorubin, Injektionslösung

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 26050	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	30.09.2010
Zusammensetzung	02	thiamini hydrochloridum 100 mg, pyridoxini hydrochloridum 100 mg, cyanocobalaminum 1 mg, kalii cyanas, conserv.: alcohol benzylicus 30 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Vitamin B1, B6, B12-Präparat	
Packung/en	02	014	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.02.2016	

01 Omed antacid 10, Kapseln**03 Omed antacid 20, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 60019	Abgabekategorie: C	Index: 04.99.0.	30.09.2010
Zusammensetzung	01	omeprazolom 10 mg, excipients pro capsula.	
	03	omeprazolom 20 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n) C
		002	14 Kapsel(n) C
	03	003	7 Kapsel(n) C
		004	14 Kapsel(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. März 2010 (Zulassung der neuen Dosierung 20 mg)	
Gültig bis		24.03.2015	

01 OMIDA Chamolin für Kinder, Suppositorien

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 59290	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.09.2010
Zusammensetzung	01	aconitum napellus D6, atropa belladonna D6, chamomilla recutita D6, ferri phosphas D6, gelsemium sempervirens D6 ana partes 25 mg, adeps solidus, excipiens pro suppositoio.	
Anwendung		Bei Fieber und Zahnungsbeschwerden	
Packung/en	01	002	10 Suppositorien D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Juli 2010(Änderung Präparatename, früher: OMIDA Chamolin für Kinder bei Fieber und Zahnungsbeschwerden, Suppositoiren)	
Gültig bis		13.07.2015	

04 Paclitaxel-Mepha 30 mg/5 ml, Infusionskonzentrat**05 Paclitaxel-Mepha 100 mg/16,7 ml, Infusionskonzentrat****06 Paclitaxel-Mepha 300 mg/50 ml, Infusionskonzentrat**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57350	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.09.2010
* Zusammensetzung	04	paclitaxelum 30 mg, acidum citricum anhydricum, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 1.925 g ad solutionem pro 5 ml.	
	05	paclitaxelum 100 mg, acidum citricum anhydricum, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 6.43 g ad solutionem pro 16.7 ml.	
	06	paclitaxelum 300 mg, acidum citricum anhydricum, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 19.25 g ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	04	008	1 Durchstechflasche(n) A
	05	010	1 Durchstechflasche(n) A
	06	011	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. Juli 2010 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		01.11.2015	

01 Paraplatin 150 mg/15 ml, Infusionslösung**02 Paraplatin 450 mg/45 ml, Infusionslösung**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 47671	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	10.09.2010
Zusammensetzung	01	carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	02	carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 45 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	051	1 x 150mg/15 ml Durchstechflasche(n) A
	02	078	1 x 450mg/45ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. Juni 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.02.2016	

03 Perskindol Classic, fluid

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

N° d'AMM: 42369	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	09.09.2010
Composition	03	levomentholum 15 mg, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum 4 mg, bergamottae aetheroleum 1 mg, gaultheriae aetheroleum 3.5 mg, lavandulae aetheroleum 0.2 mg, limonis aetheroleum 1 mg, pini silvestris aetheroleum 13.5 mg, rosmarini aetheroleum 0.6 mg, terpineolum 1 mg, terpinylis acetate 1 mg, conserv.: benzylis benzoas, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Indication		Douleurs musculaires et troubles articulaires	
Conditionnements	03	071	250 ml D
		098	1000 ml D
		101	5000 ml D
		128	50 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 7 octobre 2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		06.10.2015	

03 Perskindol Classic, gel

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

N° d'AMM: 48009	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	09.09.2010
Composition	03	levomentholum 15 mg, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum 4 mg, bergamottae aetheroleum 1 mg, gaultheriae aetheroleum 3.5 mg, lavandulae aetheroleum 0.2 mg, limonis aetheroleum 1 mg, pini silvestris aetheroleum 13.5 mg, rosmarini aetheroleum 0.6 mg, terpineolum 1 mg, terpinylis acetate 1 mg, conserv.: E 216, E 218, benzylis benzoas, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Douleurs musculaires et troubles articulaires	
Conditionnements	03	050	100 ml D
		069	1000 ml D
		077	200 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26 octobre 2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		25.10.2015	

02 Perskindol Classic, lingettes

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

N° d'AMM: 54003	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	09.09.2010
Composition	02	Tela cum solutione 7 g. Solution: levomentholum 15 mg, pini silvestris aetheroleum 13.5 mg, gaultheriae aetheroleum 3.5 mg, limonis aetheroleum 1 mg, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum 4 mg, bergamottae aetheroleum 1 mg, rosmarini aetheroleum 0.6 mg, lavandulae aetheroleum 0.2 mg, terpineolum 1 mg, terpinylis acetate 1 mg, alcohol isopropylicus, conserv.: benzylis benzoas, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Indication		Douleurs cervicales, contractures musculaires	
Conditionnements	02	064	12 sachet-dose(s) D
		072	30 sachet-dose(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 7 octobre 2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		06.10.2015	

03 Perskindol Classic, spray

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

N° d'AMM: 46141	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	09.09.2010
Composition	03	levomentholum 15 mg, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum 4 mg, bergamottae aetheroleum 1 mg, gaultheriae aetheroleum 3.5 mg, lavandulae aetheroleum 0.2 mg, limonis aetheroleum 1 mg, pini silvestris aetheroleum 13.5 mg, rosmarini aetheroleum 0.6 mg, terpineolum 1 mg, terpinylis acetat 1 mg, conserv.: benzylis benzoas, excipiens ad solutionem pro 1 g, solutio 100 g et, propellentia ad aerosolum, pro vase 130 g.	
Indication		Douleurs musculaires et troubles articulaires	
Conditionnements	03	040	150 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 26 octobre 2010 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		25.10.2015	

01 Pramipexol Orion 0.125 mg, Tabletten**02 Pramipexol Orion 0.25 mg, Tabletten****03 Pramipexol Orion 0.5 mg, Tabletten****04 Pramipexol Orion 1.0 mg, Tabletten****05 Pramipexol Orion 1.5 mg, Tabletten**

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 60118	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	16.09.2010
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipiens pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipiens pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, excipiens pro compresso.	
	05	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.1 mg, excipiens pro compresso.	
* Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	03	004	100 Tablette(n) B
	04	005	100 Tablette(n) B
	05	006	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.6.2010 (Änderung Anwendungsgebiet, früher: Morbus Parkinson, Behandlung des idiopathischen Restless Legs Syndrom (RLS))	
Gültig bis		08.06.2015	

01 Pramipexol-Teva 0.125 mg, Tabletten
02 Pramipexol-Teva 0.25 mg, Tabletten
03 Pramipexol-Teva 0.5 mg, Tabletten
04 Pramipexol-Teva 1.0 mg, Tabletten
Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 59149	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	07.09.2010
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipients pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipients pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipients pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, excipients pro compresso.	
* Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
	02	002 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	03	004 100 Tablette(n)	B
	04	005 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.02.2010 (Änderung Anwendungsgebiet, früher: Morbus Parkinson, Behandlung des idiopathischen Restless Legs Syndroms (RLS))	
Gültig bis		17.02.2015	

01 Pravastatin-Teva 20 mg, Tabletten
02 Pravastatin-Teva 40 mg, Tabletten
Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57536	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	09.09.2010
Zusammensetzung	01	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	02	pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
Packung/en	01	017 30 Tablette(n)	B
		019 100 Tablette(n)	B
	02	021 30 Tablette(n)	B
		023 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.11.2015	

02 Procto-Synalar N, suppositoire
Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: 32025	Catégorie de remise: B	Index: 02.09.2.	17.09.2010
Composition	02	fluocinoloni acetonidum 0.1 mg, lidocaini hydrochloridum 40 mg, excipients pro suppositorio.	
Indication		Traitement des hémorroïdes et des affections anales cutanées	
Conditionnements	02	013 10 suppositoires	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 16.07.2010 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		01.02.2016	

05 ReFacto AF 250, Lyophilisat
 06 ReFacto AF 500, Lyophilisat
 07 ReFacto AF 1000, Lyophilisat
 08 ReFacto AF 2000, Lyophilisat
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55140	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	23.09.2010
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 25.01.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.03.2016	

01 Rhinathiol sans sucre Adultes, sirop
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 54112	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	14.09.2010
Composition	01	carbocisteinum 750 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 219, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		Mucolytique	
Conditionnements	01	041	300 ml D
		068	200 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.4.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		30.10.2015	

02 Ricola Kräuter Honigbonbon, Pastillen

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: 53582	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	27.09.2010
Zusammensetzung	02	specierum pectoralium extractum 36.7 mg, levomentholum 1.3 mg, menthae piperitae aetheroleum 1.3 mg, saccharum, mel, color.: E 150, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	02	036	75 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2015	

01 Rudolac, Sirup

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 51067	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.12	14.09.2010
Zusammensetzung	01	lactulosum 7 g, lactosum monohydricum 500 mg, galactosum 900 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Darmregulans	
Packung/en	01	010	200 ml D
		029	500 ml D
		037	5000 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.01.2016	

01 Sanhelios 333, Knoblauchkapseln mit Weissdorn

Ars Vitae AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 43501	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	13.09.2010
Zusammensetzung	01	allii sativi maceratum oleosum 150 mg, DER: 1:1, crataegi fructus maceratum oleosum 60 mg, DER: 1:2, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Beschwerden bei Arteriosklerose	
Packung/en	01	011	48 Kapsel(n) D
		038	240 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. August 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.10.2015	

01 Schoenenberger Manna-Feigen-Sirup

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 55458	Abgabekategorie: E	Index: 04.08.12	29.09.2010
Zusammensetzung	01	manna 1.45 g, extractum aquosum liquidum ex caricae fructus 3.75 g, saccharum 0.81 g, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Bei Neigung zu Verstopfung	
Packung/en	01	005	200 ml E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2015	

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Artischocke

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 42622	Abgabekategorie: E	Index: 04.99.0.	27.09.2010
Zusammensetzung	01	cynarae involucri et folii recentorum succus, ratio: 1:0.6-0.9.	
Anwendung		Verdauungsfördernd	
Packung/en	01	036 200 ml	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2015	

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Baldrian

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 25253	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	valerianae recentis succus, ratio: 1:0.6-0.85.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	01	027 200 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2015	

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Brennnessel

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 25258	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	27.09.2010
Zusammensetzung	01	urticae herbae recentis succus, ratio: 1:0.55-0.8.	
Anwendung		Harntreibend	
Packung/en	01	029 200 ml	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Oktober 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2015	

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Brunnenkresse

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 25259	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	nasturtii herbae recentis succus, ratio: 1:0.65-0.8.	
Anwendung		Hustenlindernd	
Packung/en	01	025 200 ml	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2015	

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Löwenzahn

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 25265	Abgabekategorie: E	Index: 04.11.2.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	taraxaci radices cum herba recentis succus, ratio: 1:0.6-0.8.	
Anwendung		Verdauungsfördernd	
Packung/en	01	025 200 ml	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2015	

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Salbei

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 25269	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.2.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	salviae herbae recentis succus, ratio: 1:0.5-0.9.	
Anwendung		Zum Gurgeln	
Packung/en	01	020 200 ml	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2015	

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Schafgarbe

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 25270	Abgabekategorie: E	Index: 04.99.0.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	millefolii herbae recentis succus, ratio: 1:0.6-0.9.	
Anwendung		Verdauungsfördernd	
Packung/en	01	029 200 ml	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2015	

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Schwarzrettich

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 25268	Abgabekategorie: E	Index: 04.11.2.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	raphani sativi recentis succus, ratio: 1:0.56-0.7.	
Anwendung		Verdauungsfördernd	
Packung/en	01	024 200 ml	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2015	

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Spitzwegerich

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 25272	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	plantaginis herbae recentis succus, ratio: 1:0.6-0.9.	
Anwendung		Hustenlindernd	
Packung/en	01	021 200 ml	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2015	

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Thymian

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 25273	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	thymi herbae recentis extractum aquosum liquidum, ratio: 1:1.5-2.4.	
Anwendung		Hustenlindernd	
Packung/en	01	036 200 ml	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.10.2015	

01 Sebiprox, Shampoo

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 56957	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	09.09.2010
Zusammensetzung	01	ciclopiroxum olaminum 15 mg, detergentia, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Seborrhoische Dermatitis der Kopfhaut	
Packung/en	01	002 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.02.2016	

01 Sidina Wacholder, Kapseln

Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: 53973	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	iuniperi aetheroleum 8.3 mg, conserv.: E 215, E 218, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	019 100 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.7.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.10.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Fliessschnupfen, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönchen

Zul.-Nr.: 50672	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.09.2010
Zusammensetzung	01	allium cepa D4 85 %, allium cepa D10 10 %, allium cepa D15 5 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Schnupfen	
Packung/en	01	034 15 g	D
		042 4,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04. November 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.11.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Halsentzündungen, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 50937	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.09.2010
Zusammensetzung	01	apis mellifica D10, atropa belladonna D8, hydrargyri diiodidum D12, lachesis mutus D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Halsweh	
Packung/en	01	038	4,5 g D
		046	15 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04. November 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.11.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Heiserkeit, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51343	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	09.09.2010
Zusammensetzung	01	allium cepa D4, apis mellifica D6, verbascum densiflorum D4 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Heiserkeit	
Packung/en	01	018	15 g D
		026	4,5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.11.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Heuschnupfen Nr. 2, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 50914	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	09.09.2010
Zusammensetzung	01	ambrosiae pollen D15, ambrosiae pollen D20 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Heuschnupfen	
Packung/en	01	011	15 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.12.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Husten mit Verschleimung, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51341	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.09.2010
Zusammensetzung	01	kalii iodidum D12, polygala senega D8, stibii sulfidum aurantiacum D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Husten	
Packung/en	01	031	15 g D
		058	4,5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04. November 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.11.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Nieren-Blasenbeschwerden, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51399	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	09.09.2010
Zusammensetzung	01	apis mellifica D6, hydrargyri dichloridum D6, lytta vesicatoria D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei entzündlichen Beschwerden der Harnorgane	
Packung/en	01	013	15 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.11.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.11.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Reizhusten, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51340	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.09.2010
Zusammensetzung	01	drosera D3 60 %, drosera D6 20 %, drosera D12 20 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Husten	
Packung/en	01	035	15 g D
		043	4,5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04. November 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.11.2015	

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Sonnenallergie, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51365	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	09.09.2010
Zusammensetzung	01	fagopyrum esculentum D6 30 %, hypericum perforatum D4 30 %, hypericum perforatum D6 20 %, hypericum perforatum D12 20 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Sonnenallergie	
Packung/en	01	011	15 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.12.2015	

01 SMOFlipid, Infusionsemulsion

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

Zul.-Nr.: 57231	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	08.09.2010
Zusammensetzung	01	sojae oleum 60 g, triglycerida saturata media 60 g, olivae oleum 50 g, piscis oleum 30 g, lecithinum purificatum e vitello ovi, glycerolum, natrii oleas, antioxid.: E 307 163-225 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Zufuhr von Energie, essentiellen Fettsäuren und Omega-3-Fettsäuren	
* Packung/en	01	002	10 x 100 ml Flasche(n) B
		004	10 x 250 ml Flasche(n) B
		006	10 x 500 ml Flasche(n) B
		007	10 x 100 ml Beutel B
		008	10 x 250 ml Beutel B
		009	10 x 500 ml Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.07.2006 (Neue zusätzliche Primär- und Sekundärverpackung, Neu: Excel-Beutel)	
Gültig bis		19.07.2011	

01 Softasept N ungefärbt, Lösung**02 Softasept N gefärbt, Lösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 55567	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	13.09.2010
Zusammensetzung	01	ethanolum 96 per centum 654.3 mg, alcohol isopropylicus 83 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ethanolum 96 per centum 654.3 mg, alcohol isopropylicus 83 mg, color.: E 110, E 122, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hautdesinfiziens	
* Packung/en	01	012	20 x 100 ml D
		014	20 x 250 ml Sprühflasche D
		016	20 x 250 ml D
		018	10 x 1000 ml D
		020	1 x 25 l D
		041	1 x 250 ml D
		042	1 x 250 ml Sprühflasche D
		043	1 x 1000 ml D
	02	032	20 x 100 ml D
		034	20 x 250 ml Sprühflasche D
		036	20 x 250 ml D
		038	10 x 1000 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.05.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 1x250 ml, 1x250 ml Sprühflasche, 1x1000 ml, ungefärbt)	
Gültig bis		02.05.2012	

01 Solian 100 mg/ml, gouttes buvables

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

N° d'AMM: 55355	Catégorie de remise: B	Index: 01.05.0.	16.09.2010
Composition	01	amisulpridum 100 mg, saccharinum natricum, vanillinum, conserv.: E 202, E 216, E 218, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Neuroleptique	
Conditionnements	01	002	60 ml B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.4.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		09.02.2016	

01 Somavert 10 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektion**02 Somavert 15 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektion****03 Somavert 20 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektion**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57144	Abgabekategorie: A	Index: 07.03.1.	14.09.2010
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pegvisomantum 10 mg, glycinum, mannitolium, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: pegvisomantum 15 mg, glycinum, mannitolium, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: pegvisomantum 20 mg, glycinum, mannitolium, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro.	
Anwendung		Akromegalie	
Packung/en	01	001	30 Durchstechflasche(n) A
		02	003 30 Durchstechflasche(n) A
		03	007 1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.10.2015	

02 Sportusal, Emgel

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 47077	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	10.09.2010
Zusammensetzung	02	hydroxyethylis salicylas 100 mg, heparinum natricum 500 U.I., dimethylis sulfoxidum 50 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 25 mg, dexpanthenolum 20 mg, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Stumpfe Sportverletzungen, Beschwerden bei venösen Beinleiden	
Packung/en	02	052	100 g D
		060	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2015	

01 Sportusal, Gel

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 47078	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	hydroxyethylis salicylas 100 mg, heparinum natricum 500 U.I., dimethylis sulfoxidum 50 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 20 mg, dexpanthenolum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Stumpfe Sportverletzungen, Beschwerden bei venösen Beinleiden	
Packung/en	01	024	100 g D
		032	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2015	

01 Starlix mite, Filmtabletten**02 Starlix, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55401	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	16.09.2010
Zusammensetzung	01	nateglinidum 60 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	nateglinidum 120 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	004	84 Tablette(n) B
	02	008	84 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.1.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.01.2016	

01 Stilnox CR 6.25 mg, comprimés à libération contrôlée**02 Stilnox CR 12.5 mg, comprimés à libération contrôlée**

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

N° d'AMM: 57409	Catégorie de remise: B	Index: 01.03.1.	09.09.2010
Composition	01	zolpidemi tartras 6.25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	zolpidemi tartras 12.5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Hypnotique	
Conditionnements	01	002	7 comprimé(s) B
		004	14 comprimé(s) B
		006	28 comprimé(s) B
	02	008	7 comprimé(s) B
		010	14 comprimé(s) B
		012	28 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) Soumis à la loi fédéral sur les stupéfiants et les substances psychotropes	
* Valable jusqu'au		15.12.2015	

01 Symfonel, capsules**02 Symfonel forte, capsules**

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

N° d'AMM: 57427	Catégorie de remise: D	Index: 02.97.0.	13.09.2010
Composition	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 60 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 15 mg et terpenlactona ginkgo 3.6 mg, DER: 50:1, excipiens pro capsula.	
	02	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 30 mg et terpenlactona ginkgo 7.2 mg, DER: 50:1, excipiens pro capsula.	
Indication	En cas de troubles dus à l'artériosclérose		
Conditionnements	01	049	30 capsule(s) D
		052	50 capsule(s) D
		053	100 capsule(s) D
	02	050	60 capsule(s) D
		051	120 capsule(s) D
		054	30 capsule(s) D
Remarque	remplace l'attestation d'autorisation du 09 avril 2009 (prolongation du certificat d'autorisation)		
* Valable jusqu'au	26.10.2015		

02 Tebokan 80, Filmtabletten**03 Tebokan 120, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 54534	Abgabekategorie: B	Index: 02.97.0.	28.09.2010
Zusammensetzung	02	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 80 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 17.6-21.6 mg et terpenlactona ginkgo 4.32-5.28 mg, DER: 35-67:1, antioxid.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et terpenlactona ginkgo 6.48-7.92 mg, DER: 35-67:1, antioxid.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
* Anwendung	Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit; bei Claudicatio intermittens; bei Vertigo und Tinnitus		
* Packung/en	02	035	60 Tablette(n) B
		043	120 Tablette(n) B
	03	045	90 Tablette(n) B
		046	120 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07. Februar 2007 (Widerruf der Sequenz 01)		
	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07. Februar 2007 (Änderung Anwendungsgebiet, früher: Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit; bei Claudicatio intermittens)		
Gültig bis	08.11.2010		

01 Telfast 40, comprimés pelliculés
02 Telfast 120, comprimés pelliculés
03 Telfast 180, comprimés pelliculés
04 Telfast 30, comprimés pelliculés
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 54204	* Catégorie de remise: B/C	Index: 07.13.1.	28.09.2010
Composition	01	fexofenadini hydrochloridum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	fexofenadini hydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Rhinite allergique	
	03	urticaire idiopathique chronique	
Conditionnements	02	036 10 comprimé(s)	C
		043 30 comprimé(s)	B
	03	051 10 comprimé(s)	B
		078 30 comprimé(s)	B
	04	094 60 comprimé(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15.11.2006 (changement de catégorie de remise de B à C (120 mg 10 Cpr.) 54204 01: Destinée uniquement à l'exportation	
Valable jusqu'au		14.11.2011	

01 Tetanol pur, Injektionssuspension
 Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 707	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	29.09.2010
Zusammensetzung	01	toxoidum tetani min. 40 U.I., aluminium oxidum hydricum, formaldehydum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Tetanus, ab dem vollendeten 2. Lebensmonat	
Packung/en	01	001 1 Fertigspritze ohne Nadel à 0,5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.03.2016	

02 Thrombocid, Gel 50'000 E
 NUTRIMEDIS SA, Rue de Vevey 218, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: 36213	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	03.09.2010
Zusammensetzung	02	heparinoidum (natrii pentosani polysulfas) 15 mg corresp. heparinum 500 U.I., aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Beschwerden bei Krampfadern, stumpfe Verletzungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		11.12.2015	

01 Topiramat Spirig 25 mg, Filmdabletten
02 Topiramat Spirig 50 mg, Filmdabletten
03 Topiramat Spirig 100 mg, Filmdabletten
04 Topiramat Spirig 200 mg, Filmdabletten
 Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58642	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	09.09.2010
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	009 60 Tablette(n)	B
	02	010 60 Tablette(n)	B
	03	011 60 Tablette(n)	B
	04	012 60 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2010 (Änderung zusätzliche Primärverpackung (neu: HDPE-Behälter))	
Gültig bis		09.07.2014	

03 Torasemid Spirig 5, Tabletten
04 Torasemid Spirig 10, Tabletten
 Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57186	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	28.09.2010
Zusammensetzung	03	torasemidum 5 mg, excipiens pro compresso.	
	04	torasemidum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	03	008 20 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
	04	010 20 Tablette(n)	B
		011 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2010 (Änderung Präparatename, früher: Toramid)	
Gültig bis		05.06.2015	

01 Travogen, Crème
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 42497	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	09.09.2010
Zusammensetzung	01	isoconazoli nitras 10 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hautmykosen	
Packung/en	01	010 20 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.12.2015	

01 Triatec 1,25 mg, comprimés**02 Triatec 2,5 mg, comprimés****03 Triatec 5 mg, comprimés****04 Triatec 10 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: 53875	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.1.	14.09.2010
Composition	01	ramiprilum 1.25 mg, excipients pro compresso.	
	02	ramiprilum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	ramiprilum 5 mg, excipients pro compresso.	
	04	ramiprilum 10 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Hypertonie	
Conditionnements	01	106 20 comprimé(s)	B
		114 100 comprimé(s)	B
	02	122 20 comprimé(s)	B
		130 100 comprimé(s)	B
	03	149 20 comprimé(s)	B
		157 100 comprimé(s)	B
	04	084 20 comprimé(s)	B
		092 100 comprimé(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.09.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		02.02.2016	

01 Truvada, Filmtabletten

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57316	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	24.09.2010
Zusammensetzung	01	tenofovirum disoproxilum fumaras 300 mg, emtricitabinum 200 mg. Überzug: color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.03.2016	

01 Valsartan Streuli 40 mg, Filmtabletten
02 Valsartan Streuli 80 mg, Filmtabletten
03 Valsartan Streuli 160 mg, Filmtabletten
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 59207	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	15.09.2010
Zusammensetzung	01	valsartanum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 80 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
* Packung/en	01	007 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	02	009 30 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
	03	011 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2009 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Export)	
Gültig bis		17.08.2014	

01 Valverde Herz Dragées/Coeur dragées
 Sidroga AG, Stengelbacherstrasse 2a, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 47836	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	06.09.2010
Zusammensetzung	01	crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 90 mg corresp. hyperosidum 1.4-2.2 mg, DER: 4-6:1, crataegi fructus extractum ethanolicum siccum 21 mg, DER: 5-7:1, passiflorae extractum ethanolicum siccum 60 mg, DER: 5-7:1, valerianae extractum methanolicum siccum 90 mg, DER: 4-6:1, lupuli extractum methanolicum siccum 42 mg, DER: 5-7:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	026 60 Dragée(s)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Februar 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.10.2015	

01 Ventolin 0,5 %, konzentrierte Lösung für Aerosolgeräte
03 Ventolin 0,05 %, gebrauchsfertige Lösung für Aerosolgeräte
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 37397	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	14.09.2010
Zusammensetzung	01	salbutamolium 5 mg ut salbutamoli sulfas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	03	salbutamolium 1.25 mg ut salbutamoli sulfas, excipiens ad solutionem pro dosi 2.5 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	024 20 ml	B
	03	032 60 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.3.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.03.2016	

01 Venucrème, Crème

Lubapharm AG, Güterstrasse 86a, 4053 Basel

Zul.-Nr.: 54254	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	07.09.2010
Zusammensetzung	01	hydroxyethylis salicylas 100 mg, heparinum natricum 500 U.I., dimethylis sulfoxidum 50 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 25 mg, dexpanthenolum 20 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Stumpfe Sportverletzungen, Beschwerden bei venösen Beinleiden	
Packung/en	01	016 50 g	D
		024 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2015	

01 Venugel, Gel

Lubapharm AG, Güterstrasse 86a, 4053 Basel

Zul.-Nr.: 54255	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	07.09.2010
Zusammensetzung	01	hydroxyethylis salicylas 100 mg, heparinum natricum 500 U.I., dimethylis sulfoxidum 50 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 20 mg, dexpanthenolum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Stumpfe Sportverletzungen, Beschwerden bei venösen Beinleiden	
Packung/en	01	012 50 g	D
		020 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. September 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.12.2015	

01 Vidaza 100 mg, Lyophilisat pour suspension injectable

Celgene International Sàrl, Route de Perreux 1, 2017 Boudry

N° d'AMM: 57380	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	30.09.2010
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: azacitidinum 100 mg, mannitolium, pro vitro.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 14.08.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		23.02.2016	

02 Voltamicin, Augentropfen

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 53332	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	14.09.2010
Zusammensetzung	02	diclofenacum natricum 1 mg, gentamicinum 3 mg ut gentamicini sulfas, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Postoperative Entzündungen des vorderen Augenabschnittes mit Risiko einer bakteriellen Infektion	
Packung/en	02	021	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.05 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.12.2015	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Arthri-Dog ad us.vet., Tabletten

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 36613	Abgabekategorie: B	Index:	29.09.2010
Zusammensetzung	01	phenylbutazonum calcicum (2:1) 100 mg, prednisoloni acetat 2 mg, acidum ascorbicum 100 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiphlogisticum, Antipyreticum, Analgeticum für Hunde	
Packung/en	01	025	40 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Dezember 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.11.2015	

02 Denagard Premix 10% ad us.vet., Arzneimittelvormischung

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 41079	Abgabekategorie: A	Index:	09.09.2010
Zusammensetzung	02	tiamulini hydrogenofumarat 100 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
* Anwendung		<p>Schweine:</p> <p>Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie verursacht durch <i>Brachyspira hyodysenteriae</i></p> <p>Zur Behandlung klinischer Anzeichen der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis) verursacht durch <i>Lawsonia intracellularis</i></p> <p>Zur Behandlung der porcinen intestinalen Spirochätose (Colitis) verursacht durch <i>Brachyspira pilosicoli</i></p> <p>Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen verursacht durch <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>. Klinische Symptome können vermindert werden, Infektionen mit <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> werden jedoch nicht beseitigt</p> <p>Geflügel:</p> <p>Hühner (Broiler, Junghennen, Legehennen, Zuchttiere):</p> <p>Chronic Respiratory Disease (CRD), chronische Luftsackentzündung und Synovitis verursacht durch <i>Mycoplasma gallisepticum</i> und <i>Mycoplasma synoviae</i></p> <p>Puten:</p> <p>Infektiöse Sinusitis, chronische Luftsackentzündung und Synovitis verursacht durch <i>Mycoplasma gallisepticum</i>, <i>Mycoplasma synoviae</i> und <i>Mycoplasma meleagridis</i></p>	
Packung/en	02	001	5 kg A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2009 (Änderung Anwendungsgebiet)	
Gültig bis		31.12.2012	

01 Glucoselösung 20% Stricker ad us.vet., Infusionslösung

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 43550	Abgabekategorie: B	Index:	09.09.2010
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 200 mg, conserv.: phenolum 1.8 mg ut phenolum liquefactum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glucose-Infusionslösung für Kühe	
Packung/en	01	012 500 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.09.2015	

02 Ilcocillin P300 ad us.vet., Injektionssuspension

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 52704	Abgabekategorie: B	Index:	27.09.2010
Zusammensetzung	02	benzylpenicillinum procainum 300'000 U.I., lecithinum, povidonum K 12, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, polysorbatum 80, simethiconum, conserv.: E 215, E 217, E 219 1.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen	
* Packung/en	02	015 10x100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. Dezember 2009	
Gültig bis		16.12.2014	

01 Soligental ad us.vet., Augentropfen für Hunde und Katzen

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 55358	Abgabekategorie: A	Index:	29.09.2010
Zusammensetzung	01	gentamicinum 3 mg ut gentamicini sulfas, antiox.: E 223, conserv.: acidum parahydroxybenzoicum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Augentropfen für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. November 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.11.2015	

01 Telmin KH ad us.vet., Comprimés

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

N° d'AMM: 39669	Catégorie de remise: B	Index:	29.09.2010
Composition	01	mebendazolum 100 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Anthelminthique à large spectre pour chiens et chats	
Conditionnements	01	013 10 comprimé(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 8 novembre 2005 (prolongation de l'attestation d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		07.11.2015	

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. September 2010 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Aesch** die folgenden Präparate der Firma **Globopharm AG, Küsnacht:**

A compter du 1 septembre 2010, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Aesch** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Globopharm AG, Küsnacht:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
53782	Gabitril, Filmtabletten
55272	Modasomil-100, Tabletten
57002	Actiq, Lutschtabletten

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. September 2010 übernimmt die Firma **Pro Concepta Zug AG, Zug** folgendes Präparat der Firma **Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Opfikon:**

A compter du 1 septembre 2010 l'entreprise **Pro Concepta Zug AG, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Opfikon:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
18979	Hydrocortone, Tabletten

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. September 2010 übernimmt die Firma **Provet AG, Lyssach** die folgenden Präparate der Firma **Pfizer AG, Zürich:**

A compter du 1 septembre 2010, l'entreprise **Provet AG, Lyssach** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Pfizer AG, Zürich:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
52879	Dectomax ad us.vet., Injektionslösung
54647	Dectomax 0.5% pour on Lösung ad us.vet.

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. September 2010 übernimmt die Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon** die folgenden Präparate der Firma **Globopharm AG, Küsnacht:**

A compter du 1 septembre 2010, l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Globopharm AG, Küsnacht:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55057	Dysport, Lyophilisat
56148	Somatuline Autogel, Injektionslösung

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 15. September 2010 übernimmt die Firma **Novartis Tiergesundheit AG, Basel** folgendes Präparat der Firma **Biokema SA, Crissier:**

A compter du 15 septembre 2010, l'entreprise **Novartis Tiergesundheit AG, Basel** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Biokema SA, Crissier:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
52806	Adequan IM ad us.vet., Injektionslösung

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

Per 1. September 2010 ändert die Firma **Bausch & Lomb AG Swiss AG** ihr Firmendomizil von Dammstrasse 19, 6301 Zug nach **Gotthardstrasse 2, 6301 Zug.**

A compter du 1 septembre 2010, l'entreprise **Bausch & Lomb AG Swiss AG** actuellement sise Dammstrasse 19, 6301 Zug, aura pour nouveau domicile **Gotthardstrasse 2, 6301 Zug.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
22398	Vitamin A Blache, Augensalbe
30300	Phenylephrin Blache, Augentropfen
32855	H.E.C., Nasensalbe
35922	Frakidex, Augensalbe
36030	Collu-Blache, Rachenspray
39523	Catarstat, Augentropfen
40450	Dialens, Augentropfen
45348	Ophtagram, Augentropfen
45349	Ophtagram, Augensalbe
46117	Arteoptic, Augentropfen
46318	Ophtasone, Augensalbe
51357	Floxal, Augentropfen
51358	Floxal, Augensalbe
52594	Lacrinorm, Augengel
53037	Desomedin, Augentropfen
53748	Desomedin, Nasenspray
54070	Rexoptal N UD, Augentropfen

54113	Arteopilo, Augentropfen
54264	Indophtal 0,1 %, gebrauchsfertige Augentropfen
54517	Indophtal 0,1 % UD, gebrauchsfertige Augentropfen (Monodosen)
54541	Frakidex, gebrauchsfertige Augentropfen
54993	Carteol Chauvin, Augentropfen
55082	Cebesin 0.4 %, Augentropfen
55262	Lacrinorm F UD, Augentropfen
55383	Floxal UD, Augentropfen
55403	Indobiotic, Augentropfen
55733	Arteoptic LA, Augentropfen
56215	Arteoptic LA UD, Augentropfen
58179	Liposic, Augengel
58385	Liposic Fluid, Augengel
58387	Liposic Fluid UD, Augengel

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	02	Actapulgit, poudre F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	34730	C	04.10.0.	01.07.2010
1	01	Aknex Cleaning, Aknelotion Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal	55916	D	10.10.0.	19.07.2010
1	02	Buspar 10 mg, Tabletten Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	46737	B	01.04.1.	31.12.2010
1	01	Cimzia 200 mg, Pulver UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	57856	B	07.15.0.	31.01.2011
1	02	Megestat 160, Tabletten Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	43760	A	07.16.2.	30.09.2010
1	01	Turisan, Medizinische Hautdesinfektion und Reinigung, Lösung Turimed AG, Hertistrasse 8, 8304 Wallisellen	44485	D	10.10.0.	19.07.2010

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Asperivo 300, compresse Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno	55146	D	01.01.1.	15.01.2011
02	Asperivo 500, compresse Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno	55146	D	01.01.1.	15.01.2011
03	Asperivo Paediatric, compresse Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno	55146	D	01.01.1.	15.01.2011
01	Blackoïds, Pastillen Health Partners GmbH, Langackerstrasse 7, 6330 Cham	16594	E	12.03.9.	12.10.2010
02	Dulcolax Picosulfat, Tropfen Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel	57507	D	04.08.11	22.01.2011
01	Iscover 75 mg, Filmtabletten Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	55106	B	06.03.2.	09.03.2011
03	Lipofundin MCT/LCT 10 %, Infusionsemulsion B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach	46686	B	07.01.2.	07.02.2011
04	Lipofundin MCT/LCT 20 %, Infusionsemulsion B. Braun Medical AG, Seesatz, 6204 Sempach	46686	B	07.01.2.	07.02.2011
01	Trilagavit, soluzione iniettabile Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia	32679	B	07.02.4.	16.02.2011
01	Urispas, Dragées Robapharm AG, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil	39813	B	05.02.0.	22.03.2011

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 6/2010, Juni 2010, Seite 584
Journal Swissmedic No 6/2010, juin 2010, page 584

- 01 Ropivacain Sintetica 2 mg/ml, soluzione per iniezione/perfusione
02 Ropivacain Sintetica 7.5 mg/ml, soluzione iniettabile
03 Ropivacain Sintetica 10 mg/ml, soluzione iniettabile
Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

Zul.-Nr.: 60488	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	14.06.2010
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 6/2010 wurde für das Präparat Ropivacain Sintetica 2 mg/ml, solution pour injection / perfusion (Zulassungsnummer 60'488 01) auf der Stufe Packungen für 20 x 100 ml und 20 x 200 ml die Benennung der Packung mit « bustine per perfusione » anstelle « sacche per perfusione » aufgeführt.

Dans l'édition 06/2010 du Journal Swissmedic, une erreur s'est glissée au niveau de la dénomination figurant sur les emballages de 20 x 100 ml et de 20 x 200 ml de la préparation Ropivacain Sintetica 2 mg / ml, solution pour injection / perfusion (n° d'autorisation 60 488 01) : le nom indiqué était « bustine per perfusione » alors que la dénomination exacte est « sacche per perfusione ».

Swissmedic Journal Nr. 8/2010, August 2010, Seite 854
Journal Swissmedic No 8/2010, août 2010, page 854

Im Swissmedic Journal 8/2010 wurde in der Rubrik Zentralstelle für Änderung Firmen die Übertragung der Zulassung der Firma Solvay Pharma AG zur Firma Abbott Products publiziert. Es handelt sich nicht um eine Übertragung sondern um eine Änderung Name der Zulassungsinhaberin wie auf Seite 857 ersichtlich.

Dans l'édition du mois d'août 2010 du Journal Swissmedic, on pouvait lire à la rubrique relative au registre Swissmedic des titulaires d'AMM, que les autorisations de l'entreprise Solvay Pharma AG avaient été transférées à Abbott Products. En fait, il ne s'agit pas d'un transfert mais d'une modification du nom du titulaire de l'autorisation, comme indiqué à la page 857.