

Journal
Swissmedic

9/2011
10. Jahrgang
10^e année

ISSN 2234-9456

*Amtliches Publikationsorgan
der Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut, Bern*

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

| Seite | Seite |
|---|--------------|
| Im Brennpunkt | |
| „Homöopathische Grippeimpfung“? – unzulässige Auslobung | 754 |
| Interpretationshilfe von der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen (AGEK)/Swissmedic zu Art. 56 Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) «Forschung in Notfallsituationen» | 758 |
| Arzneimittel Nachrichten | |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Incivo™, Filmtabletten (Telaprevir) | 766 |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: VPRIV™, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Verlaglucerase alfa) | 768 |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zytiga™, Tabletten (Abirateronacetat) | 770 |
| Regulatory News | |
| Änderungsinformation: Vereinfachungen beim Ablauf des Prozesses Meldung Nicht-Inverkehrbringen/Vertriebsunterbruch bedingten Anpassungen des Formulars und des Merkblatts | 772 |
| Medizinprodukte | |
| Empfehlungen betreffend Produkte zum Verschluss atrialer Septumdefekte, die von der Firma NMT Medical, Inc. hergestellt wurden | 774 |
| Arzneimittel Statistik | |
| Chargenrückrufe | 776 |
| Zum Vertrieb freigegebene Chargen | 778 |
| Neuzulassungen | 782 |
| Revisionen und Änderungen der Zulassung | 794 |
| Zentralstelle für Änderungen Firmen | 842 |
| Widerruf der Zulassung | 851 |
| Erlöschen der Zulassung | 855 |
| Berichtigung | 856 |

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

| Page | Page |
|---|-------------|
| Actualités | |
| «Un vaccin homéopathique contre la grippe»? – allégation illégale | 756 |
| Aide à l'interprétation de l'article 56 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.21) «Essais cliniques en situation d'urgence médicale» rédigée par la Communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse (CIT CER) et Swissmedic | 762 |
| Médicaments | |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Incivo™, comprimés pelliculés (Telaprevir) | 767 |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: VPRIV™, Poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion (Velaglycerase alfa) | 769 |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zytiga™, comprimés (Abirateronacetat) | 771 |
| Réglementation | |
| Pour information: les simplifications du processus d'annonce de non mise sur le marché/interruption de la distribution exigent des adaptations du formulaire et de l'aide-mémoire | 773 |
| Dispositifs médicaux | |
| Dispositifs de fermeture des communications interauriculaires, qui ont été fabriqués par l'entreprise NMT Medical, Inc.: recommandations | 775 |
| Miscellanées | |
| Retraits de lots | 777 |
| Lots de fabrication admis à la commercialisation | 778 |
| Nouvelles autorisations | 782 |
| Révisions et changements de l'autorisation | 794 |
| Registre Swissmedic des titulaires d'AMM | 842 |
| Révocation de l'autorisation de mise sur le marché | 851 |
| Extinction de l'autorisation de mise sur le marché | 855 |
| Rectification | 856 |

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

„Homöopathische Grippeimpfung“ ? – unzulässige Auslobung

Während der letzten zwei Grippeperioden wurde das Thema Grippeimpfung im Rahmen der drohenden Schweinegrippe breit diskutiert. Dabei wurden auch Ängste wegen Wirkstoffverstärkern geschürt, was teilweise den Wunsch nach Alternativen förderte. Von einzelnen Medizinal- und Fachpersonen wurde vermehrt auch eine „homöopathische Grippeimpfung“ empfohlen. Solche Empfehlungen sind irreführend und können Patienten massiv gefährden. Insbesondere Risikopatienten, welche sich gemäss Bundesamt für Gesundheit (BAG) mit dem jeweils aktuellen Grippeimpfstoff impfen lassen sollten, können nach Anwendung dieser homöopathischen Präparate fälschlicherweise glauben, geschützt zu sein und sich in falscher Sicherheit wiegen. In nachfolgendem Artikel wird auf die Möglichkeiten und Grenzen solcher homöopathischer Präparate eingegangen.

Aus Sicht von Swissmedic ist die Verwendung des Begriffs „homöopathische Grippeimpfung“ irreführend. Homöopathische Präparate, welche zur Behandlung bestimmter Grippesymptome Verwendung finden, haben nichts mit einer herkömmlichen Impfung zu tun. Gemäss den Grundlagen der klassischen Homöopathie haben Homöopathika in der Regel keine präventive Wirkung. Sie sollten im Prinzip also eigentlich erst dann eingesetzt werden, wenn bestimmte krankheitsbezogene Symptome bereits in Erscheinung getreten sind (Auswahl gemäss Simile-Regel und dem entsprechenden Arzneimittelbild durch eine Medizinal- oder Fachperson mit entsprechender Bewilligung).

Auf die beiden wichtigsten Homöopathika, welche fälschlicherweise teilweise auch von Medizinal- und Fachpersonen in Detailhandelsgeschäften als „homöopathische Grippeimpfung“ verkauft werden, soll nachfolgend kurz eingegangen werden:

Influenzinum

Bei der Herstellung des homöopathischen Präparats Influenzinum bzw. Influenzinum Nosode wird in der Regel ein Grippeimpfstoff entsprechend den homöopathischen Vorschriften verarbeitet und schrittweise potenziert. Alle homöopathischen Influenzinum-Präparate, welche sich mit einer Swissmedic-Zulassungsnummer im Handel befinden, wurden gemäss der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24) ohne Indikation zugelas-

senen (Artikel 17 Absatz 1 bzw. Artikel 19ff der KPAV). Sie dürfen folglich nicht mit Angaben zur Indikation oder Dosierung beworben werden. Werbemittel, wie z. B. Inserate, Handzettel, Packungsbeilagen oder Abgabeständer, Thekensteller und Aufkleber, die diesbezügliche Angaben enthalten, sind unzulässig. Dies gilt auch für die Influenzinum-Präparate, die sich aktuell noch im Rahmen der Übergangsbestimmungen nach Artikel 33 der KPAV in Verkehr befinden.

Homöopathische Präparate, die ohne Indikationen zugelassen wurden, dürfen nur im Rahmen einer Individualtherapie durch eine entsprechende Medizinal- oder Fachperson gemäss dem passenden Arzneimittelbild empfohlen oder abgegeben werden.

Die Auslobung, die Bewerbung und der Verkauf von Influenzinum als „homöopathische Grippeimpfung“ ist folglich nicht zulässig.

Oscillocochinum

Bei der Herstellung des Präparates werden Entenleber und -herz verarbeitet und entsprechend den homöopathischen Vorschriften schrittweise potenziert (Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200K). Das Präparat ist gemäss Patienteninformation für folgende Anwendung zugelassen: *„Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann Oscillocochinum zur Vorbeugung einer Grippe, bei beginnenden grippalen Beschwerden sowie bei eingetretener Grippeerkrankung angewendet werden“.*

Der Verkauf von Oscillocochinum als „homöopathische Grippeimpfung“ durch die Vertriebsfirma oder durch den Detailhandel ist nicht zulässig. Diese Angabe deckt sich nicht mit der Zulassung durch Swissmedic. Sie suggeriert, dass das Präparat dieselbe Wirkung wie eine echte Grippeimpfung aufweist. Ein echter Grippeimpfstoff enthält jedoch bestimmte, von der WHO in jedem Jahr neu festgelegte, inaktivierte Influenza-Viren oder deren Bestandteile, löst eine spezifische Immunantwort mit der Produktion spezifischer Antikörper gegen diese Influenza-Viren aus und sorgt dadurch für eine spezifische Schutzwirkung. Oscillocochinum kann diese spezifische Immunantwort nicht auslösen. In der Patienteninformation zu Oscillocochinum wird indirekt auf diesen wichtigen Unterschied aufmerksam gemacht, indem Risikogruppen empfohlen wird, einen Arzt oder eine Ärztin zu konsultieren.

Korrekte Abgabe

Bei der Abgabe von Arzneimitteln sind gemäss Art. 26 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften zu beachten. Gemäss Art. 3 HMG obliegt der Umgang mit Arzneimitteln der Sorgfaltspflicht, Gesundheit von Mensch und Tier dürfen nicht gefährdet werden.

Homöopathische Präparate dürfen von Medizinal- und Fachpersonen nicht als „homöopathische Grippeimpfungen“ angepriesen und verkauft werden, da diese Anpreisung zu einer Täuschung der Konsumenten führen kann. Es besteht die Gefahr, dass aufgrund solcher Anpreisungen Personen auch aus Risikogruppen, für die eine Grippeimpfung medizinisch dringend angeraten ist, auf die vom BAG empfohlene aktuelle Grippeimpfung verzichten, was deren Gesundheit gefährden kann.

Korrespondenzadresse

Swissmedic, Marktkontrolle Arzneimittel
Dr. Stefan Borner
stefan.borner@swissmedic.ch

«Un vaccin homéopathique contre la grippe» ? – allégation illégale

La question sur la vaccination contre la grippe dite « porcine » a animé les débats pendant les deux dernières périodes grippales en raison des risques qu'elle peut engendrer. Les craintes exprimées au sujet des adjuvants contenus dans ces vaccins ont également incité de nombreuses personnes à rechercher des alternatives.

Certains spécialistes et membres du corps médical ont alors proposé à leurs patients un «vaccin homéopathique contre la grippe». Il faut savoir que les recommandations de ce type sont trompeuses et mettent fortement en danger la vie des patients. Les patients à risque, auxquels l'office fédéral de la Santé publique (l'OFSP) recommande vivement de se faire vacciner au moyen du vaccin antigrippal disponible, pourraient à tort croire qu'ils sont protégés en utilisant ces préparations homéopathiques. Le présent article vise à expliquer les possibilités et les limites de ces préparations.

Swissmedic estime que l'utilisation du terme «vaccin homéopathique contre la grippe» induit en erreur. Les préparations homéopathiques qui sont employées pour traiter certains symptômes grippaux n'ont aucun point commun avec les vaccins au sens courant du terme. Selon les principes classiques de l'homéopathie, les médicaments homéopathiques n'ont en règle générale pas d'effet préventif. Par conséquent, ils ne devraient en théorie être utilisés qu'après l'apparition de symptômes pathologiques précis (un spécialiste ou un membre du corps médical disposant de l'autorisation requise sélectionne le remède en appliquant le principe de similitude et en s'appuyant sur le profil de ce dernier).

Vous trouverez ci-dessous quelques informations plus détaillées sur les deux principaux remèdes homéopathiques que certains spécialistes et professionnels de la santé vendent à tort comme des «vaccins homéopathiques contre la grippe» dans le commerce de détail.

Influenzinum

Influenzinum (ou Influenzinum Nosode) est une préparation homéopathique qui est fabriquée en général à partir d'un vaccin antigrippal transformé et dilué par étapes selon les principes de l'homéopathie. Toutes les préparations homéopathiques Influenzinum qui sont commercialisées avec un numéro d'autorisation Swissmedic ont été approuvées conformément à l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy; RS

812.212.24) en vue d'être vendues sans indication (article 17, alinéa 1 et article 19ss OAMédcophy). Par conséquent, il est interdit de faire leur promotion en précisant l'indication ou le dosage. Les supports publicitaires (encarts dans la presse, dépliants, notices d'emballage, présentoirs, présentoirs de comptoir et autocollants) sur lesquels figureraient des données de ce type sont illégaux. Il en va de même pour les préparations Influenzinum qui sont encore commercialisées à l'heure actuelle en application des dispositions transitoires prévues à l'article 33 de l'OAMédcophy.

Les préparations homéopathiques qui ont été autorisées sans indication peuvent être uniquement recommandées ou remises dans le cadre de traitements individuels. Des spécialistes ou des professionnels de la santé habilités à prescrire ces traitements tiendront compte du profil du médicament le plus approprié à leur patient. La mention de certaines vertus thérapeutiques, la promotion auprès du public et la vente d'Influenzinum en tant que «vaccin homéopathique contre la grippe» sont donc illicites.

Oscilloccinum

Cette préparation est fabriquée à partir de foie et de cœur de canard qui sont transformés puis dilués par étapes selon les principes de l'homéopathie (anas barbariae hepatis et cordis extractum 200K). Selon l'information destinée aux patients sur ce médicament, cette préparation est autorisée pour les usages suivants :

«Selon la conception homéopathique, Oscilloccinum peut être utilisé en cas de traitement préventif de la grippe, d'état grippal à son début et d'état grippal déclaré».

Ni le distributeur de ce remède ni les détaillants n'ont donc l'autorisation de vendre Oscilloccinum comme un «vaccin homéopathique contre la grippe», puisque cette description ne correspond pas aux données qui ont été approuvées par Swissmedic. Le fait de parler de «vaccin homéopathique contre la grippe» sous-entend en effet que cette préparation a le même effet qu'un vaccin conventionnel contre la grippe. Or un véritable vaccin contre la grippe renferme différents virus grippaux inactivés sélectionnés chaque année par l'OMS – ou des composants de ces virus -. Il déclenche une réponse immunitaire précise en induisant la production d'anticorps spécifiques dirigés contre ces virus grippaux, et il apporte dès lors une protection particulière. En revanche, la préparation Oscilloccinum

cinum n'est pas en mesure de déclencher cette réponse immunitaire spécifique. L'information destinée aux patients a son sujet attire par ailleurs indirectement l'attention sur cette différence importante en recommandant aux groupes à risque de consulter un médecin.

Modalités de remise appropriées

Conformément à l'article 26 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT, RS 812.21), les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la remise de médicaments. L'article 3 de cette loi prévoit par ailleurs que quiconque effectue une opération en rapport avec des médicaments a un devoir de diligence qui consiste à ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux.

Les membres du corps médical et les spécialistes n'ont pas le droit de faire la promotion de certains médicaments homéopathiques ou de les vendre en tant que «vaccins homéopathiques contre la grippe» car ces allégations peuvent induire le consommateur en erreur. En effet, certaines personnes qui appartiennent à des groupes à risque et auxquelles un médecin a recommandé expressément de se faire vacciner pourraient renoncer au vaccin antigrippal actuellement recommandé par l'OFSP en entendant ce genre d'allégations, et mettraient ainsi leur santé en péril.

Adresse de correspondance
Swissmedic, Contrôle du marché des médicaments
Dr Stefan Borner
stefan.borner@swissmedic.ch

Interpretationshilfe von der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen (AGEK)/Swissmedic zu Art. 56 Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) «Forschung in Notfallsituationen»

1. Hintergrund/Auftrag

Die Interpretation von Art. 56 Heilmittelgesetz (HMG) gibt immer wieder Anlass zu Diskussionen zwischen Ethikkommissionen und Swissmedic. Zur Klärung hatte die Arbeitsgruppe Koordination der Beurteilung klinischer Versuche (AG KoBeK) 2006 «eine Interpretationshilfe zur Forschung in Notfallsituationen und mit Personen, welche vorübergehend oder dauernd urteilsunfähig sind» erarbeitet. Trotz diesem Papier gab es im Einzelfall nach wie vor unterschiedliche Auslegungen des Art. 56 HMG. Mit Beschluss vom 22.10.2009 haben deshalb die AGEK und die Swissmedic eine Arbeitsgruppe¹ eingesetzt, welche eine Interpretationshilfe zur Durchführung von klinischen Studien in Notfallsituationen ausarbeiten sollte.

Gesetzestext:

Art. 56 Klinische Versuche in medizinischen Notfallsituationen

In medizinischen Notfallsituationen dürfen ausnahmsweise klinische Versuche durchgeführt werden, wenn:

- a. ein Verfahren vorgesehen ist, das von der zuständigen Ethikkommission genehmigt worden ist und innert nützlicher Frist erlaubt:
 1. die Zustimmung der gesetzlichen Vertreterin oder des gesetzlichen Vertreters unmündiger oder entmündigter Personen einzuholen,
 2. den Willen der Versuchspersonen, namentlich unter Einbezug der Ansicht der Angehörigen abzuklären;
- b. keine Anzeichen vorhanden sind, die erkennen lassen, dass sich die Versuchspersonen einer Teilnahme an einem Versuch widersetzen würden;
- c. der Versuch über den Zustand, die Krankheit oder die Leiden der Versuchspersonen wichtige Erkenntnisse erwarten lässt, die den betroffenen Versuchspersonen oder Personen, die an der gleichen Krankheit leiden oder die gleichen Merkmale aufweisen, langfristig einen Nutzen bringen;
- d. eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der nicht am Versuch beteiligt ist, unter Wahrung der Interessen der Versuchsperson deren medizinische Betreuung sicherstellt.

Art. 56 HMG stellt, wie auch Art. 55 HMG (klinische Versuche an unmündigen, entmündigten oder urteilsunfähigen Personen), eine Spezialsituation zu Art. 54 HMG dar (vgl. hierzu Botschaft zum Heilmittelgesetz²). Studien in Notfallsituationen dürfen nur *ausnahmsweise* durchgeführt werden, das heisst, *es muss immer vorgängig geprüft werden, ob die erwarteten Ergebnisse in einer medizinischen Notfallsituation gewonnen werden können und die Voraussetzungen gemäss Ziff. 2 nachfolgend erfüllt sind.*

2. Wann handelt es sich um Forschung in einer medizinischen Notfallsituation?

Als «medizinische Notfallsituation» wird eine Situation bezeichnet, in welcher eine Behandlung zur Lebensrettung oder zur Abwehr von Folgeschäden unaufschiebbar ist.

Handelt es sich um eine Studie in einer medizinischen Notfallsituation, muss auch für den Einbezug der Versuchsperson in die Studie eine zeitliche Dringlichkeit bestehen. Die Tatsache allein, dass sich ein Patient³ auf der Notfallstation befindet und der Einschluss in die Studie zeitlich dringlich ist, stellt jedoch keinen Grund für die Annahme einer Studie gemäss Art. 56 HMG dar. Entscheidend ist zudem, ob die potenzielle Versuchsperson in der Lage ist, eine informierte Einwilligung in die Studienteilnahme zu erteilen. In den meisten Notfallsituationen ist die Urteilsfähigkeit infolge Schock, Schmerzen, Medikamenteneinnahme usw. eingeschränkt oder es besteht ein so grosser Zeitdruck, dass sich die Patienten gar nicht in der Form und Ausführlichkeit auf den Entscheid einlassen können, wie dies für eine informierte Einwilligung erforderlich wäre.

¹ Michelle Salathé Ethikkommission beider Basel (EKBB BS/BL) Vorsitz, Hansruedi Geiser (Swissmedic), Niklaus Herzog kantonale Ethikkommission Zürich (KEK Zürich), Otto Hilfiker kantonale Ethikkommission Aargau (EK AG), Jean-Christophe Méroz (Swissmedic), Dorothy Pfiffner kantonale Ethikkommission Bern (KEK Bern), Isabel Scuntaro (Swissmedic) sowie Martina Federer-Oetliker (Swissmedic).

² Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999, BBl. 99.020, S. 3538: «Die Problematik der klinischen Versuche in einer medizinischen Notfallsituation ist vergleichbar mit derjenigen für unmündige, entmündigte oder urteilsunfähige Personen.»

³ Die männliche Bezeichnung gilt für beide Geschlechter.

Unter Umständen kann es aber auch in diesen Situationen sinnvoll sein, Patienten, die in eine Studie eingeschlossen werden sollen, mündlich oder mittels einer schriftlichen Kurzfassung über die Studie zu informieren. *Diese Kurzinformation, welche maximal eine bis zwei A-4 Seiten umfasst, ist jedoch nicht mit einer informierten Studienteilnahme gleichzusetzen.* Aus diesem Grund ist es auch nicht notwendig, dass die Kurzinformation vom Patienten unterschrieben wird.

Von «Forschung in einer Notfallsituation» kann demnach gesprochen werden, wenn

- eine medizinische Notfallsituation vorliegt;
- aus methodischen Gründen eine zeitliche Dringlichkeit für den Einbezug der Versuchsperson in das Forschungsvorhaben besteht; und
- die Versuchsperson keine aufgeklärte Einwilligung in die Studienteilnahme geben kann.

3. Welche Voraussetzungen müssen bei der Durchführung von Studien in Notfallsituationen erfüllt sein?

3.1 Einholen der nachträglichen Zustimmung der Versuchsperson/des gesetzlichen Vertreters, respektive Abklärung des Willens der Versuchsperson (Art. 56 lit. a HMG)

Die Versuchsperson selbst oder wenn diese die Urteilsfähigkeit (noch) nicht wieder erlangt hat, ihr gesetzlicher Vertreter, respektive die Angehörigen, müssen «innert nützlicher Frist» über die Studie informiert werden und der Studienteilnahme (nachträglich) zustimmen, respektive den mutmasslichen Willen der Versuchsperson darlegen. Aus Sicht der Arbeitsgruppe sollte diese Information spätestens innerhalb von 2-3 Tagen nach dem Einschluss in die Studie erfolgen.⁴

4 Vgl. auch Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz Art. 56 Rz 9.

5 Mit Inkrafttreten des neuen Erwachsenenschutzrechts wird den Angehörigen von Gesetzes wegen ein Stellvertretungsrecht des Patienten zukommen (vgl. Art. 378 ZGB, Vertretungsberechtigte Personen). Gemäss aktuellem eidgenössischem Recht haben Angehörige kein Recht, stellvertretend für den Patienten einzuwilligen, sie haben lediglich Anspruch auf Anhörung im Rahmen der Abklärung des mutmasslichen Willens des Patienten.

6 Vgl. z.B. Patientinnen und Patientengesetz des Kantons Zürich vom 5. April 2004 § 29. Dort kann bei Fehlen einer gesetzlichen Vertretung die Kantonale Ethikkommission die schriftliche Einwilligung erteilen.

Da gemäss aktuellem eidgenössischem Recht nur Kinder und entmündigte Personen einen gesetzlichen Vertreter haben, fehlt in den meisten Notfallsituationen eine berechtigte Person, die stellvertretend für die Versuchsperson einwilligen kann. Dies wird sich mit dem Inkrafttreten des neuen Erwachsenenschutzrechts ändern.⁵ Dort wo das kantonale Recht bereits heute den Angehörigen ein Stellvertretungsrecht einräumt oder eine vom Gesetz bezeichnete Stelle⁶ vorsieht, kommt diese Regelung zum Tragen. Ist kein gesetzlicher Vertreter vorhanden, muss der mutmassliche Wille der Versuchsperson abgeklärt werden. Hierfür gelten die allgemeinen Regeln.

Das Studienprotokoll muss das Verfahren zum Einholen der nachträglichen Einwilligung respektive zur Abklärung des mutmasslichen Willens beschreiben und insbesondere auch festhalten, wer die nachträgliche Aufklärung vornimmt. Es muss sich um eine kompetente und über die Studie gut informierte Person handeln.

Spezielle Situationen:

a) Wenn sich herausstellt, dass die Versuchsperson (welche die Urteilsfähigkeit nicht mehr erlangt hat) *keinen gesetzlichen Vertreter hat und wenn auch der mutmassliche Wille nicht eruiert werden kann*, muss die Studie bei diesem Patienten abgebrochen werden, sofern sie nicht bereits abgeschlossen ist.

→ zur Verwendung bereits gewonnener Proben und Daten, vgl. Ziff. 3.6.

b) Wenn nach Wiedererlangen der Urteilsfähigkeit die Versuchsperson selbst (oder andernfalls ihr gesetzlicher Vertreter) *nachträglich dem Einbezug in die Studie nicht zustimmt*⁷ muss die Studie bei diesem Patienten ebenfalls abgebrochen werden, sofern sie nicht bereits abgeschlossen ist. Wenn Dritte (z.B. Angehörige) überzeugend geltend machen, dass die Versuchsperson nie einer Teilnahme in die Studie zugestimmt hätte, muss dies berücksichtigt werden. Auch in diesem Fall muss die Studie bei diesem Patienten abgebrochen werden.

→ zur Verwendung bereits gewonnener Proben und Daten, vgl. Ziff. 3.6.

7 War die vertretene Person zu einem früheren Zeitpunkt urteilsfähig (erworbene Urteilsunfähigkeit) muss der gesetzliche Vertreter gemäss dem mutmasslichen Willen dieser Person entscheiden.

c) *Wenn eine Versuchsperson stirbt, bevor der gesetzliche Vertreter/die Angehörigen über den Einschluss in die Studie informiert werden konnten*, muss auch in dieser Situation über die durchgeführte Studie informiert werden. Das Gespräch muss selbstverständlich zu einem geeigneten Zeitpunkt und besonders rücksichtsvoll geführt werden, insbesondere darf es nicht an Dritte delegiert, sondern sollte vom Prüfarzt selbst geführt werden.

→ zur Verwendung bereits gewonnener Proben und Daten vgl. Ziff. 3.5 und 3.6.

3.2 Fehlen von Anzeichen, welche erkennen lassen, dass sich die Versuchsperson einer Teilnahme am Versuch widersetzen würden (Art. 56 lit. b HMG)

Ob solche Anzeichen vorliegen, muss im Einzelfall beurteilt werden.

3.3 Wahrscheinlichkeit eines (langfristigen) Nutzens für die betroffenen Versuchsperson oder Personen, die an der gleichen Krankheit leiden oder die gleichen Merkmale aufweisen (Art. 56 lit. c HMG)

Hier gelten die allgemeinen Regeln.

3.4 Sicherstellung der medizinischen Betreuung durch einen Arzt, der nicht am Versuch beteiligt ist (Art. 56 lit. d HMG)

Der am Versuch nicht beteiligte Arzt⁸ vertritt das Interesse der Versuchsperson. Insbesondere wacht er darüber, dass ihr aus der Teilnahme am Versuch keine gesundheitlichen Nachteile entstehen. Dies bedeutet, dass er über die *notwendigen Qualifikationen zur medizinischen Behandlung verfügen und die Auswirkung der Studie für den konkreten Patienten abschätzen können muss*. Er muss also das Studienprotokoll und insbesondere auch die Ein- und Ausschlusskriterien für die Studie kennen. Die systematische Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien ist allerdings Aufgabe des Prüfarztes. Hat der am Versuch nicht beteiligte Arzt bei einem Patienten Bedenken bezüglich dessen Einschluss in die Studie oder des Verbleibs darin, muss er diese Einwände geltend machen und sie schriftlich festhalten und kurz begründen. Die betreffende Person darf nicht in die Studie eingeschlossen werden.

⁸ Diese Aufgabe kann auch von mehreren Personen gemeinsam übernommen werden.

Grundsätzlich sollte der am Versuch nicht beteiligte Arzt vor Einschluss des Patienten in die Studie involviert sein und den Patienten auch während der Studie regelmässig sehen.

Von diesem Grundsatz sind in begründeten Fällen Ausnahmen möglich; dies ist jedoch im Einzelfall von der zuständigen Ethikkommission zu beurteilen.

Der nicht beteiligte Arzt darf *keine Interessenkonflikte* in Bezug auf die Durchführung der Studie haben; er darf insbesondere weder Coautor noch Subinvestigator sein, noch dem Prüfarzt hierarchisch unterstehen. Eine finanzielle Abgeltung für den Mehraufwand, sofern dies aufgrund der lokalen Gegebenheiten möglich ist, stellt aus Sicht der Arbeitsgruppe keinen Interessenkonflikt dar, sofern die Entschädigung angemessen ist.

→ vgl. dazu «Schriftliche Bestätigung durch einen nicht am Versuch beteiligten Arzt: www.swissethics.ch

3.5 In welchen Situationen dürfen die Daten und Proben verwendet werden?

Die Daten und Proben dürfen verwendet werden, sofern die Versuchsperson selbst (oder ihr gesetzlicher Vertreter) einer Verwendung zustimmen, respektive wenn die Angehörigen geltend machen, dass die Versuchsperson einer Verwendung zugestimmt hätte.

Stirbt die Versuchsperson ohne dass sie eine Einwilligung zur Studienteilnahme erteilt hat, dürfen gemäss Auskunft des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten vom 21. Januar 2010 die Daten auch in den folgenden Situationen verwendet werden:

a) *Die verstorbene Person hat keine Angehörigen;*

b) *Die gewonnenen Daten haben keinen Bezug zu den Angehörigen (sie ergeben insbesondere keine Informationen für die Gesundheit der Angehörigen):* Die Daten können nur dann nicht verwendet werden, wenn die verstorbene Person z.B. in einer Patientenverfügung festgelegt hat, dass nach ihrem Tod ihr Körper nicht für Forschungszwecke verwendet werden darf. Wenn die Daten einen Bezug zu den Angehörigen haben, können diese ausschliesslich in anonymisierter Form (d.h. sie müssen irreversibel anonymisiert und nicht nur verschlüsselt, resp. kodiert sein) oder mit Einwilligung der Angehörigen weiterverwendet werden.

3.6. In welchen Situationen dürfen Daten und Proben nicht verwendet werden?

Die Daten und Proben dürfen nicht verwendet werden, wenn die Versuchsperson (oder bei Urteilsunfähigkeit ihr gesetzlicher Vertreter) der Verwendung nicht zustimmen oder wenn die Angehörigen glaubwürdig geltend machen, dass die Versuchsperson einer Verwendung nicht zugestimmt hätte. In diesem Fall müssen die im Rahmen der Studie gewonnenen Proben der betroffenen Versuchsperson vernichtet und bereits erhobene Daten dürfen nicht für die Studie ausgewertet werden. Grundsätzlich müssen auch die erhobenen Daten vernichtet werden; davon ausgenommen sind jedoch alle Daten, die aufgrund gesetzlicher Vorschriften aufbewahrt werden müssen⁹. Nach Abschluss der Studie dürfen diese Daten nicht in den Studienunterlagen aufbewahrt werden, sondern in der Krankengeschichte des Patienten. In den Studienunterlagen soll lediglich der Schlüssel hinterlegt sein, welcher den Zugriff zum Patientendossier erlaubt.

4. Notfallstudien ohne Heilmittel

Für Notfallstudien, die ohne Heilmittel durchgeführt werden (z.B. Vergleich unterschiedlicher Operationsmethoden in einer Notfallsituation), kommt Art. 56 HMG nicht zur Anwendung; entscheidend sind allfällige kantonale Regelungen. Die Arbeitsgruppe empfiehlt, Notfallstudien ohne Heilmittel analog Art. 56 HMG zu beurteilen.

Dieses Papier wurde von der AGEK am 16. Februar 2011 verabschiedet.

⁹ Vgl. Richtlinie E6 GCP der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) sowie EN ISO 14155. Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen (Serious Adverse Events, SAE) müssen ohnehin unverzüglich dem Sponsor gemeldet werden und bei vermutetem Zusammenhang der unerwünschten Wirkung mit der Anwendung des Studienmedikaments müssen solche SAEs gemäss Art. 23 und 24 Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin; SR 812.214.2) der Ethikkommission und Swissmedic termingerecht zugeschickt werden. Da solche Daten auch die Sicherheit anderer Patienten betreffen können, die mit dem Medikament in- und ausserhalb von Studien behandelt werden können, ist deren Interesse höher zu werten als das Recht des betroffenen Studienpatienten seine Sicherheitsdaten vernichten zu lassen.

Aide à l'interprétation de l'article 56 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT ; RS 812.21) « Essais cliniques en situation d'urgence médicale » rédigée par la Communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse (CT CER) et Swissmedic

1. Contexte/mandat

L'interprétation de l'article 56 de la loi sur les produits thérapeutiques donne sans cesse lieu à des discussions entre les commissions d'éthique et Swissmedic. Dans un but de clarification, le Groupe de travail Coordination de l'Evaluation des Essais Cliniques (GT CEEC) avait rédigé en 2006 une aide à l'interprétation relative à la « Recherche en situation d'urgence et avec des personnes provisoirement ou durablement incapables de discernement ». Or, malgré ce document, l'article 56 LPT a continué à faire l'objet d'interprétations divergentes. Le 22 octobre 2009, la CT CER et Swissmedic ont donc décidé de mettre en place un groupe de travail¹ chargé d'élaborer une aide à l'interprétation en vue de la réalisation d'essais cliniques en situation d'urgence.

Article de la LPT :

Art. 56 Essais cliniques en situation d'urgence médicale

Exceptionnellement, des essais cliniques peuvent être effectués en situation d'urgence médicale :

- a. si une procédure approuvée par la commission d'éthique compétente permet, dans un délai utile :
 1. d'obtenir le consentement du représentant légal des personnes mineures ou interdites,
 2. d'établir la volonté des sujets de recherche, notamment en consultant leurs proches ;
- b. si aucun indice ne laisse supposer que les sujets de recherche auraient refusé de participer aux essais ;
- c. si ces essais permettent d'escompter l'acquisition de connaissances importantes sur l'état des sujets de recherche ou leurs souffrances, en vue d'obtenir, à terme, un bénéfice pour eux-mêmes ou pour d'autres personnes atteintes de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques ;
- d. si un médecin non impliqué dans les essais assure l'assistance médicale du sujet de recherche et défend les intérêts de ce dernier.

1 Michelle Salathé Ethikkommission beider Basel (EKBB BS/BL) présidence, Hansruedi Geiser (Swissmedic), Niklaus Herzog kantonale Ethikkommission Zürich (KEK Zürich), Otto Hilfiker kantonale Ethikkommission Aargau (EK AG), Jean-Christophe Méroz (Swissmedic), Dorothy Pfiffner kantonale Ethikkommission Bern (KEK Bern), Isabel Scuntaro (Swissmedic) et Martina Federer-Oetliker (Swissmedic).

L'article 56 LPT, de même que l'article 55 LPT (Essais cliniques sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement), présentent des situations particulières par rapport à l'article 54 LPT (cf. Message concernant une loi sur les produits thérapeutiques²). Des essais cliniques en situation d'urgence ne peuvent être réalisés qu'à titre exceptionnel, c'est-à-dire qu'il faut systématiquement se demander si les connaissances que l'on escompte acquérir peuvent l'être en situation d'urgence et si les conditions énoncées au point 2 ci-après sont remplies.

2. Quand s'agit-il de recherche en situation d'urgence médicale ?

Par « situation d'urgence médicale », on entend une situation dans laquelle un traitement doit être administré sans délai pour sauver la vie du patient ou lui éviter des séquelles.

S'il s'agit d'une étude en situation d'urgence médicale, il faut également qu'il y ait urgence à inclure le sujet de recherche dans l'étude. Le seul fait qu'un patient³ se trouve au service des urgences et que son inclusion dans l'étude soit urgente ne justifie pas l'approbation d'une étude sur la base de l'article 56 LPT. La capacité du sujet de recherche potentiel à donner son consentement éclairé à participer à l'étude est également déterminante. Cependant, dans la plupart des cas d'urgence médicale, la capacité de discernement est réduite en raison d'un choc, de douleurs, des médicaments administrés, etc., ou le temps est tellement compté que les patients ne peuvent prendre leur décision conformément aux exigences formelles et sur la base d'une information exhaustive, comme cela est normalement nécessaire pour un consentement éclairé. Sous certaines conditions, il peut cependant aussi être judicieux dans ces situations d'urgence d'informer oralement ou sous forme d'une brève présentation écrite de l'étude les patients susceptibles d'être inclus dans l'étude.

2 Message concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 1er mars 1999, FF. 99.020, p. 3232 : « La problématique des recherches avec l'être humain en situation d'urgence médicale est proche de celle des essais cliniques sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement. »

3 La forme masculine désigne aussi bien les hommes que les femmes.

Cette information succincte, d'une longueur maximale d'une à deux pages A4, ne doit cependant pas être considérée comme un consentement éclairé à participer à l'étude. Aussi n'est-il pas nécessaire que le patient la signe.

On peut parler de « recherche en situation d'urgence médicale » lorsque

- le patient se trouve en situation d'urgence médicale ;
- pour des raisons de méthode, il y a urgence à inclure le sujet de recherche dans le projet de recherche ; et
- le sujet de recherche ne peut pas donner de consentement éclairé à sa participation à l'étude.

3. Quelles conditions doivent être remplies lors de la réalisation d'études en situation d'urgence?

3.1 Obtention du consentement rétrospectif du sujet de recherche / de son représentant légal et établissement de la volonté du sujet de recherche (art. 56, al. a LPTh)

Le sujet de recherche ou, lorsqu'il n'a pas (encore) recouvré sa capacité de discernement, son représentant légal ou ses proches doivent recevoir « dans un délai utile » des informations sur l'étude et donner leur consentement (rétrospectif) à la participation à l'étude ou exprimer ce qu'aurait probablement été la volonté du sujet de recherche. Le groupe de travail estime que cette information doit être donnée au plus tard 2 à 3 jours après l'inclusion dans l'étude.⁴

Etant donné qu'en vertu de la législation fédérale en vigueur, seuls les enfants et les personnes interdites ont un représentant légal, il n'y a dans la plupart des situations d'urgence pas de personne habilitée à donner un consentement au nom du sujet de recherche. Ceci devrait changer avec l'entrée en vigueur du nouveau droit sur la protection de l'adulte.⁵ Cette réglementation s'applique là où le droit cantonal confère d'ores et déjà aux proches ou à une instance déterminée un droit de représentation⁶. Mais en l'absence de représentant légal, la volonté présumée du sujet de recherche doit être établie. C'est à cet effet qu'ont été définies les règles générales.

Le protocole d'étude doit décrire la procédure de recueil du consentement rétrospectif ou de détermination de la volonté présumée, et surtout aussi préciser qui établit le consentement rétrospectif. Il doit en l'occurrence s'agir d'une personne compétente et connaissant bien l'étude.

Situations particulières :

a) *S'il s'avère que le sujet de recherche (qui n'a pas retrouvé sa capacité de discernement) n'a pas de représentant légal et qu'il n'est pas possible de savoir quelle aurait probablement été sa volonté, l'étude sur ce patient doit être interrompue si elle n'est pas déjà terminée.*

→ concernant l'utilisation des échantillons et données déjà obtenus, cf. chiffre 3.6.

b) *Si après avoir recouvré sa faculté de discernement, le sujet de recherche (ou son représentant légal) ne donne pas son consentement rétrospectif à l'inclusion dans l'étude⁷, l'étude sur ce patient doit également être interrompue si elle n'est pas déjà terminée. Si des tiers (p.ex. des proches) font valoir de manière convaincante que le sujet de recherche n'aurait jamais donné son consentement à une participation à l'étude, il convient d'en tenir compte. Dans ce cas également, l'étude sur ce patient doit être interrompue.*

→ concernant l'utilisation des échantillons et données déjà obtenus, cf. chiffre 3.6.

c) *Si un sujet de recherche décède avant que son représentant légal / ses proches n'aient pu être informés de son inclusion dans l'étude, il convient de les informer de l'étude réalisée. La discussion doit bien entendu avoir lieu à un moment approprié et avec tous les égards de circonstance. Elle ne doit par ailleurs pas être déléguée à des tiers, mais être menée par le médecin investigateur en personne.*

→ concernant l'utilisation des échantillons et données déjà obtenus, cf. chiffres 3.5 et 3.6.

⁵ Avec l'entrée en vigueur du nouveau droit sur la protection de l'adulte, les proches seront habilités à représenter le patient (cf. art. 378 CC, Représentants). En vertu du droit fédéral actuel, les proches n'ont pas le droit de consentir au nom et pour le compte du patient. Ils ne peuvent qu'être consultés dans le cadre de l'établissement de la volonté présumée du patient.

⁶ cf. p. ex. loi du 5 avril 2004 sur les patients, canton de Zurich, § 29. En l'absence de représentation légale, la commission d'éthique cantonale peut donner un consentement écrit.

⁷ Si la personne représentée était auparavant capable de discernement (incapacité de discernement acquise), le représentant légal doit décider selon la volonté présumée de cette personne.

⁴ cf. aussi commentaire bâlois à l'art. 56 LPTh, ch. 9.

3.2 Absence d'indices laissant supposer que le sujet de recherche aurait refusé de participer à l'essai (art. 56, let. b LPTh)

Il convient de déterminer au cas par cas si de tels indices existent.

3.3 Probabilité d'un bénéfice (à long terme) pour le sujet de recherche concerné ou des personnes atteintes de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques (art. 56, let. c LPTh)

Ce sont les règles générales qui s'appliquent en l'espèce.

3.4 Assistance médicale assurée par un médecin non impliqué dans l'essai (art. 56, let. d LPTh)

Le médecin non impliqué dans l'essai⁸ défend les intérêts du sujet de recherche. Il veille en particulier à ce que sa santé ne pâtisse pas de la participation à l'étude. En d'autres termes, *il doit disposer des qualifications nécessaires à l'assistance médicale et pouvoir évaluer les conséquences de l'étude sur le patient considéré*. Il doit par conséquent connaître le protocole de l'étude et en particulier les critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude. Il incombe au médecin investigateur de vérifier systématiquement les critères d'inclusion et d'exclusion. Si le médecin non impliqué dans l'essai a des doutes quant à l'inclusion d'un patient dans l'étude ou à son maintien dans l'étude, il doit faire valoir ses objections, les exposer par écrit et les justifier brièvement. La personne concernée ne doit pas être incluse dans l'étude.

En principe, il convient de faire appel au médecin non impliqué dans l'essai *avant* l'inclusion du patient dans l'étude et il doit voir le patient régulièrement au cours de l'étude.

Il est cependant possible de déroger à ce principe dans des cas justifiés; il revient cependant à la Commission d'éthique compétente d'en juger au cas par cas.

Le médecin non impliqué dans l'essai ne doit *pas être en situation de conflit d'intérêts* par rapport à la réalisation de l'étude; il ne doit en particulier être ni co-auteur ni investigateur secondaire et ne pas être hiérarchiquement subordonné au médecin investigateur.

⁸ Cette tâche peut être assurée par plusieurs personnes en même temps.

Une indemnité financière versée au titre du surcroît de travail et pour autant que les conditions locales le permettent n'est pas considérée par le groupe de travail comme un conflit d'intérêts, dans la mesure où elle est raisonnable.

→ cf. «Confirmation écrite par un médecin n'étant pas impliqué dans l'expérience»: www.swissethics.ch

3.5 Dans quelles situations les données et échantillons peuvent-ils être utilisés ?

Les données et échantillons peuvent être utilisés si le sujet de recherche (ou son représentant légal) y consent ou si les proches estiment que le sujet de recherche aurait approuvé leur utilisation.

Si le sujet de recherche décède sans avoir donné son consentement à sa participation à l'étude, selon les renseignements fournis le 21 janvier 2010 par le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT), les données peuvent être utilisées aussi dans les situations suivantes :

- a) *La personne décédée n'a pas de proches*
- b) *Les données obtenues n'ont aucun lien avec les proches (car elles ne fournissent en particulier aucune information sur leur santé à eux) : les données ne peuvent pas être utilisées uniquement si la personne décédée a, par exemple, indiqué au préalable dans une déclaration d'intention qu'elle s'opposait à ce que son corps soit utilisé à des fins de recherche médicale après son décès. Si les données ont un lien avec les proches, elles ne peuvent être utilisées que sous forme anonymisée (c.-à-d. être anonymisées de manière irréversible et ne pas seulement être cryptées ou codées) ou avec leur accord.*

3.6. Dans quelles situations les données et échantillons ne peuvent-ils pas être utilisés ?

Les données et échantillons ne peuvent pas être utilisés si le sujet de recherche (ou son représentant légal en cas d'incapacité de discernement) s'oppose à leur utilisation ou si les proches font valoir de manière convaincante que le sujet de recherche n'aurait pas accepté leur utilisation. Dans ce cas, les échantillons prélevés sur le sujet de recherche dans le cadre de l'étude doivent être détruits et les données déjà recueillies le concernant ne peuvent être évaluées dans l'étude. En principe, les données recueillies doivent elles aussi être détruites, à l'exception cependant de toutes les données dont la conservation est exigée par des dispositions légales⁹. Une fois l'étude terminée, ces données ne peuvent pas être conservées dans les documents de

l'étude, mais dans le dossier médical du patient. Ne peut être conservée dans les documents d'étude que la clé permettant d'accéder au dossier du patient.

4. Etudes en situation d'urgence médicale sans produits thérapeutiques

L'article 56 LPT⁹ ne s'applique pas aux études en situation d'urgence médicale réalisées sans produits thérapeutiques (p. ex. comparaison entre différentes méthodes chirurgicales en situation d'urgence); ce sont les réglementations cantonales qui ont cours. Le groupe de travail recommande cependant d'évaluer les études en situation d'urgence sans produits thérapeutiques par analogie à l'article 56 LPT⁹.

Ce document a été approuvé par la CT CER en date du 16 février 2011.

9 cf. Directive E6 GCP de l'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) et la norme EN ISO 14155. Les effets indésirables (EI) graves (Serious Adverse Events, SAE) doivent de toute manière être annoncés immédiatement au promoteur et en cas de lien présumé entre l'effet indésirable et l'utilisation du médicament testé, l'annonce d'EI doit être envoyée dans les délais prescrits à la Commission d'éthique compétente et à Swissmedic, comme le prévoient les art. 23 et 24 Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin, RS 214.214.2). Etant donné que de telles données peuvent également avoir un impact sur la sécurité d'autres patients traités avec le médicament considéré dans et en dehors d'études, leur intérêt doit l'emporter sur le droit du sujet de recherche concerné à demander la destruction de ses données de sécurité.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Incivo™, Filmtabletten (Telaprevir)

| | |
|--|---|
| Name Arzneimittel: | Incivo, Filmtabletten |
| Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: | Telaprevir |
| Dosisstärke und galenische Form: | Filmtabletten zu 375mg |
| Anwendungsgebiet / Indikation: | <p>Incivo ist in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin zur Behandlung der chronischen Hepatitis C Genotyp 1 bei erwachsenen Patienten mit kompensierter Lebererkrankung (inklusive Zirrhose) indiziert,</p> <ul style="list-style-type: none"> - welche nicht vorbehandelt sind oder - welche entweder mit Interferon alfa (pegyliert oder nicht-pegyliert) allein oder in Kombination mit Ribavirin vorbehandelt sind, inklusive Patienten mit Rückfall, partiellem Ansprechen oder fehlendem Ansprechen (siehe Rubrik <i>Eigenschaften/Wirkungen Wirksamkeit bei vorbehandelten Erwachsenen</i>) <p>Incivo <u>darf nicht</u> als Monotherapie angewendet werden, sondern darf nur in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin (beide Arzneimittel müssen im Therapieschema enthalten sein) verschrieben werden, um ein Therapieversagen zu verhindern. Aus diesem Grund müssen auch die Fachinformationen für Peginterferon alfa und Ribavirin vor Beginn einer Kombinationstherapie mit Incivo beachtet werden (siehe dort insbesondere die Rubriken <i>Dosierung/Anwendung, Kontraindikationen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen</i>)</p> <p>Es liegen keine Daten zur erneuten Behandlung von Patienten vor, bei denen bereits eine Therapie mit Incivo oder anderen HCV NS3-4A Proteasehemmern (siehe Rubrik <i>Eigenschaften/Wirkungen</i>) ohne Erfolg war.</p> |
| ATC Code: | J05A |
| IT-Nummer / Bezeichnung: | 08.03.0./Mittel gegen Viren |
| Zulassungsnummer/n: | 62082 |
| Zulassungsdatum: | 08.09.2011 |
| | Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren. |

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Incivo™, comprimés pelliculés (Telaprevir)

| | |
|--|---|
| Préparation: | Incivo, comprimés pelliculés |
| Principe(s) actif(s): | Telaprevir |
| Dosage et forme galénique: | comprimés pelliculés à 375mg |
| Possibilités d'emploi / Indication: | <p>Incivo ist in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin zur Behandlung der chronischen Hepatitis C Genotyp 1 bei erwachsenen Patienten mit kompensierter Lebererkrankung (inklusive Zirrhose) indiziert,</p> <ul style="list-style-type: none"> - welche nicht vorbehandelt sind oder - welche entweder mit Interferon alfa (pegyliert oder nicht-pegyliert) allein oder in Kombination mit Ribavirin vorbehandelt sind, inklusive Patienten mit Rückfall, partiellem Ansprechen oder fehlendem Ansprechen (siehe Rubrik <i>Eigenschaften/Wirkungen Wirksamkeit bei vorbehandelten Erwachsenen</i>) <p>Incivo <u>darf nicht</u> als Monotherapie angewendet werden, sondern darf nur in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin (beide Arzneimittel müssen im Therapieschema enthalten sein) verschrieben werden, um ein Therapieversagen zu verhindern. Aus diesem Grund müssen auch die Fachinformationen für Peginterferon alfa und Ribavirin vor Beginn einer Kombinationstherapie mit Incivo beachtet werden (siehe dort insbesondere die Rubriken <i>Dosierung/Anwendung, Kontraindikationen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen</i>)</p> <p>Es liegen keine Daten zur erneuten Behandlung von Patienten vor, bei denen bereits eine Therapie mit Incivo oder anderen HCV NS3-4A Proteasehemmern (siehe Rubrik <i>Eigenschaften/Wirkungen</i>) ohne Erfolg war.</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: | J05A |
| No IT / désignation: | 08.03.0./Préparations antivirales |
| No d'autorisation: | 62082 |
| Date d'autorisation: | 08.09.2011 |
| | Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle. |

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: VPRIV™, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Velaglucerase alfa)

| | |
|--|--|
| Name Arzneimittel: | VPRIV™, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: | Velaglucerase alfa |
| Dosisstärke und galenische Form: | Durchstechflaschen zu 200 E oder 400 E |
| Anwendungsgebiet / Indikation: | VPRIV ist indiziert für die langfristige Enzymersatztherapie (EET) bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit Morbus Gaucher Typ 1. |
| ATC Code: | A16AB10 |
| IT-Nummer / Bezeichnung: | 07.14.0./Enzympräparate |
| Zulassungsnummer/n: | 61297 |
| Zulassungsdatum: | 29.08.2011 |
| | Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren. |

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: VPRIV™,
Poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion (Velaglucerase alfa)**

| | |
|--|--|
| Préparation: | VPRIV™, Poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion |
| Principe(s) actif(s): | Velaglucerase alfa |
| Dosage et forme galénique: | flacon a 200 U et 400 U |
| Possibilités d'emploi / Indication: | VPRIV ist indiziert für die langfristige Enzymersatztherapie (EET) bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit Morbus Gaucher Typ 1. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments. |
| Code ATC: | A16AB10 |
| No IT / désignation: | 07.14.0./Préparations Enzymatiques |
| No d'autorisation: | 61297 |
| Date d'autorisation: | 29.08.2011 |

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zytiga™, Tabletten (Abirateronacetat)

| | |
|--|--|
| Name Arzneimittel: | Zytiga™, Tabletten |
| Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: | Abirateronacetat |
| Dosisstärke und galenische Form: | Tabletten zu 250mg |
| Anwendungsgebiet / Indikation: | Zur Behandlung in Kombination mit LHRH Agonisten und Prednison oder Prednisolon bei Patienten mit fortgeschrittenem metastasierenden Prostatakarzinom bei Progredienz nach Behandlung mit Docetaxel. |
| ATC Code: | L02BX03 |
| IT-Nummer / Bezeichnung: | 07.16.2./Hormone |
| Zulassungsnummer/n: | 62084 |
| Zulassungsdatum: | 20.09.2011 |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zytiga™, comprimés (Abirateronacetat)

| | |
|--|--|
| Préparation: | Zytiga™, comprimés |
| Principe(s) actif(s): | Abirateronacetat |
| Dosage et forme galénique: | comprimés à 250mg |
| Possibilités d'emploi / Indication: | Zur Behandlung in Kombination mit LHRH Agonisten und Prednison oder Prednisolon bei Patienten mit fortgeschrittenem metastasierenden Prostatakarzinom bei Progredienz nach Behandlung mit Docetaxel. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer au Compendium suisse des médicaments. |
| Code ATC: | L02BX03 |
| No IT / désignation: | 07.16.2./Hormones |
| No d'autorisation: | 62084 |
| Date d'autorisation: | 20.09.2011 |

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

Änderungsinformation: Vereinfachungen beim Ablauf des Prozesses Meldung Nicht-Inverkehrbringen/Vertriebsunterbruch bedingen Anpassungen des Formulars und des Merkblatts

Ab 1. Oktober 2011 werden folgende Vereinfachungen beim Ablauf des Prozesses Meldung Nicht-Inverkehrbringen/Vertriebsunterbruch umgesetzt:

Auf die Erhebung der Gebühr nach Aufwand bei der Entgegennahme der Meldung Nicht-Inverkehrbringen/Vertriebsunterbruch wird verzichtet; dadurch entfallen die Rechnungsstellung und die Rücksendung der 3. Seite des bisherigen Formulars. Nach Eingang der Meldung wird lediglich ein Exemplar des neuen Formulars als Empfangsbestätigung zurückgesandt; anschliessend wird die Meldung in die Liste der Meldungen Nicht-Inverkehrbringen/Vertriebsunterbruch aufgenommen (ohne weitere Rückmeldung an die Firma). Diese Anpassungen führen zu Vereinfachungen für die Zulassungsinhaberinnen und Swissmedic; sie bedingen Änderungen im Merkblatt und im Formular *Meldung Nicht-Inverkehrbringen/Vertriebsunterbruch*.

Pour information: les simplifications du processus d'annonce de non mise sur le marché/interruption de la distribution exigent des adaptations du formulaire et de l'aide-mémoire

Les simplifications suivantes seront introduites à partir du 1^{er} octobre 2011 dans le processus d'annonce de non mise sur le marché ou d'interruption de la distribution:

Il est désormais renoncé à la perception d'émoluments selon le temps consacré à la réception d'une annonce de non mise sur le marché ou d'interruption de la distribution; la facturation et le renvoi de la page 3 du formulaire actuel sont donc supprimés. Seul un exemplaire du nouveau formulaire sera renvoyé après réception de l'annonce, au titre d'accusé de réception ; l'annonce sera ensuite saisie dans la liste des annonces de non mise sur le marché/interruption de la distribution (sans autre information à l'entreprise). Ces adaptations permettent de simplifier la procédure à la fois pour les titulaires d'autorisation et pour Swissmedic; elles exigent toutefois des modifications de l'aide-mémoire et du formulaire *Annonce non mise sur le marché/interruption de la distribution*.

Empfehlungen betreffend Produkte zum Verschluss atrialer Septumdefekte, die von der Firma NMT Medical, Inc. hergestellt wurden

Stand 26. September 2011

Swissmedic wurde darauf aufmerksam, dass die amerikanische Firma NMT Medical, Inc., welche Medizinprodukte für den Verschluss atrialer Septumdefekte hergestellt hat, im April 2011 in Konkurs gegangen ist. Nach dem Verkauf des geistigen Eigentums der Firma gibt es keine Verantwortlichkeitsregelung mehr. Daher sind die Anforderungen der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG hinsichtlich der Überwachung von Produktrisiken durch den Hersteller und der Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten nicht mehr erfüllt. Dies ist insbesondere dann kritisch, wenn korrigierende Massnahmen durchgeführt werden müssen. Für die Produkte dieser Firma liegen Swissmedic weder technische Dokumentationen, noch Unterlagen zur Qualität der Herstellungsprozesse oder Chargendokumentationen vor.

Bei Swissmedic sind zwei Meldungen zu Vorfällen mit dem Produkt BioSTAR® eingegangen, welche die medizinische Sicherheit dieses Produktes in Frage stellen.

Bekannte Produkte der Firma sind:

- **CardioSEAL®**: Implantat zum Verschluss von Septumdefekten
- **STARFlex®**: Implantat zum Verschluss von Septumdefekten
- **BioSTAR®**: Implantat zum Verschluss von Septumdefekten

Swissmedic empfiehlt, noch vorhandene, nicht implantierte Produkte der Firma NMT Medical, Inc. nicht mehr anzuwenden und Vorkommnisse an Swissmedic zu melden.

Kontakt

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

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

Dispositifs de fermeture des communications interauriculaires, qui ont été fabriqués par l'entreprise NMT Medical, Inc.: recommandations

Etat: 26 septembre 2011

Swissmedic a appris que l'entreprise américaine NMT Medical, Inc., qui fabriquait des dispositifs médicaux de fermeture des communications interauriculaires, a déposé son bilan en avril 2011. Après la vente des droits de propriété intellectuelle de cette entreprise, il ne reste plus aucune disposition en vigueur en matière de responsabilité. Les exigences énoncées dans la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE en matière de surveillance des risques liés aux dispositifs par le fabricant et de traçabilité des dispositifs médicaux ne sont donc plus respectées. Cet état de faits est critique dans le cas où il faudrait prendre des mesures correctrices. Pour sa part, Swissmedic ne dispose pour les dispositifs de cette entreprise ni d'une documentation technique ni d'informations sur la qualité des procédés de fabrication ou de documents sur les lots.

Swissmedic a par ailleurs reçu deux déclarations d'incidents liés au dispositif BioSTAR® qui remettent en question la sécurité médicale de ce produit.

Les dispositifs connus de l'entreprise NMT Medical, Inc. sont:

- **CardioSEAL®**: implant d'occlusion septale
- **STARFlex®**: implant d'occlusion septale
- **BioSTAR®**: implant d'occlusion septale

Si vous êtes en possession de dispositifs de l'entreprise NMT Medical, Inc., pas encore implantés, Swissmedic conseille de ne plus les utiliser. Veuillez déclarer à Swissmedic tout incident lié à ces produits.

Contact

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

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

Chargenrückrufe

| | |
|-----------------------------|---|
| Präparat: | Acepril mite 10mg, 100 Tabletten |
| Zulassungsnummer: | 55'277 |
| Wirkstoff: | enalaprili maleas |
| Zulassungsinhaberin: | Spirig Pharma AG |
| Rückzug der Charge | G011 |

Die Firma Spirig Pharma AG hat die obenerwähnte Charge von 55'277 Acepril mite 10mg, 100 Tabletten vom Markt zurückgezogen, weil in einer Packung 8 Blister à 10 Tabletten vom Präparat Acepril 20mg gefunden wurden.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden und via Pressemitteilung an die mit dem Präparat behandelten Patienten.

Retraits de lots

Préparation: Acepril mite 10mg, 100 comprimés
No d'autorisation: 55'277
Principes actifs: enalaprili maleas
Titulaire de l'autorisation: Spirig Pharma AG
Retrait du/des lot/s G011

L'entreprise Spirig Pharma SA retire du marché le lot précité de la préparation 55'277 Acepril mite 10mg, 100 comprimés, dans lequel se trouvent par erreur des blisters de la préparation Acepril 20mg.

Le retrait a été communiqué par circulaire de l'entreprise envoyée aux clients ayant reçu la préparation concernée et par communiqué de presse aux patients soignés par cette préparation.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.9.-30.9.2011) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.9.-30.9.2011)

| 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 | 0491800007 | C-001417 | 06.09.2011 | 08.07.2014 |
| 52476 | Albumin CSL 20%, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2035100104 | C-001434 | 14.09.2011 | 13.07.2014 |
| 52476 | Albumin CSL 20%, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2035100105 | C-001453 | 14.09.2011 | 18.07.2014 |
| 52476 | Albumin CSL 25%, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2051000039 | C-001353 | 05.09.2011 | 10.06.2014 |
| 52476 | Albumin CSL 25%, Infusionslösung | CSL Behring AG | 0381700037 | C-001452 | 14.09.2011 | 22.07.2014 |
| 52476 | Albumin CSL 25%, Infusionslösung | CSL Behring AG | 0381700036 | C-001432 | 15.09.2011 | 04.07.2014 |
| 52476 | Albumin CSL 25%, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2051000040 | C-001515 | 22.09.2011 | 01.08.2014 |
| 52476 | Albumin CSL 25%, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2051000041 | C-001516 | 30.09.2011 | 03.08.2014 |
| 52476 | Albumin CSL 5%, Infusionslösung | CSL Behring AG | 0528100032 | C-001550 | 15.09.2011 | 13.08.2014 |
| 47604 | Atenativ, Antithrombin III 500 I.E., Injektionspräparat | Octapharma AG | C104A203 | C-001640 | 13.09.2011 | 12.2013 |
| 47604 | Atenativ, Antithrombin III 500 I.E., Injektionspräparat | Octapharma AG | C114A203 | C-001665 | 21.09.2011 | 03.2014 |
| 52412 | ATG-Fresenius, Infusionslö- sungskonzentrat | Fresenius Medical Care (Schweiz) AG | B08F-2 | C-001670 | 23.09.2011 | 31.05.2013 |
| 665 | Beriplex P/N 500, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung | CSL Behring AG | 34970111A | C-001652 | 15.09.2011 | 31.03.2014 |
| 506 | Cytotect Biotest, Infusionslösung | Biotest (Schweiz) AG | B144061 | C-001669 | 23.09.2011 | 31.05.2014 |
| 50203 | Haemocomplettan P 1 g, Injektionspräparat | CSL Behring AG | 20469911B | C-001649 | 15.09.2011 | 30.04.2016 |
| 50203 | Haemocomplettan P 2 g, Injektionspräparat | CSL Behring AG | 21169911C | C-001651 | 15.09.2011 | 31.05.2016 |
| 61547 | Hizentra, Injektionslösung zur s.c. Anwendung | CSL Behring AG | 2072600007 | C-001481 | 06.09.2011 | 01.08.2013 |
| 61547 | Hizentra, Injektionslösung zur s.c. Anwendung | CSL Behring AG | 2072800004 | C-001457 | 06.09.2011 | 25.07.2013 |
| 57939 | Human Albumin 50g/l Baxter, Infusionslösung | Baxter AG | VNA1L078 | C-001664 | 21.09.2011 | 04.2014 |
| 52715 | Immunate S/D 1'000 I.E., Injektionspräparat | Baxter AG | VNC3L049 | C-001620 | 08.09.2011 | 07.2013 |
| 52715 | Immunate S/D 1'000 I.E., Injektionspräparat | Baxter AG | VNC3L051 | C-001643 | 14.09.2011 | 07.2013 |
| 52715 | Immunate S/D 500 I.E., Injektionspräparat | Baxter AG | VNC3L041 | C-001642 | 14.09.2011 | 05.2013 |
| 52474 | Immunine STIM Plus 1200, Injektionspräparat | Baxter AG | VNC1L022 | C-001621 | 08.09.2011 | 07.2013 |
| 57676 | Intratect, Infusionslösung | Biotest (Schweiz) AG | B791651 | C-001619 | 08.09.2011 | 30.06.2013 |
| 57469 | Kiovig, Infusionslösung | Baxter AG | LE12L117 | C-001610 | 06.09.2011 | 31.03.2013 |
| 57469 | Kiovig, Infusionslösung | Baxter AG | LE12L226 | C-001609 | 06.09.2011 | 31.05.2013 |
| 57469 | Kiovig, Infusionslösung | Baxter AG | LE12L198 | C-001650 | 15.09.2011 | 05.2013 |
| 57469 | Kiovig, Infusionslösung | Baxter AG | LE12L215 | C-001647 | 15.09.2011 | 05.2013 |
| 57469 | Kiovig, Infusionslösung | Baxter AG | LE12L191 | C-001687 | 29.09.2011 | 04.2013 |
| 46928 | Kybernin P 1000, Injektionslösung | CSL Behring AG | 83367111K | C-001645 | 15.09.2011 | 31.10.2013 |
| 602 | Octaplas S/D | Octapharma AG | A130C9501 | C-001593 | 19.09.2011 | 26.07.2015 |
| 57918 | Octaplex, Pulver und Lösungsmittel | Octapharma AG | A123F261/U | C-001672 | 23.09.2011 | 05.2013 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049000016 | C-001436 | 05.09.2011 | 17.07.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049100074 | C-001478 | 07.09.2011 | 26.07.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049100073 | C-001454 | 08.09.2011 | 20.07.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049100077 | C-001523 | 08.09.2011 | 04.08.2014 |

| | | | | | | |
|-------|---|------------------|------------|----------|------------|------------|
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049100075 | C-001521 | 14.09.2011 | 02.08.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049100076 | C-001522 | 14.09.2011 | 03.08.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049200054 | C-001455 | 14.09.2011 | 24.07.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 0511800013 | C-001477 | 15.09.2011 | 01.08.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049200055 | C-001479 | 15.09.2011 | 28.07.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2063400014 | C-001616 | 20.09.2011 | 25.07.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049200056 | C-001456 | 22.09.2011 | 25.07.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 0486000009 | C-001556 | 27.09.2011 | 09.08.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049200057 | C-001480 | 27.09.2011 | 31.07.2014 |
| 58314 | Privigen, Infusionslösung | CSL Behring AG | 2049100079 | C-001525 | 30.09.2011 | 07.08.2014 |
| 41330 | Prothromplex NF 600 I.E., Injektionspräparat | Baxter AG | VNP5L012 | C-001622 | 08.09.2011 | 05.2014 |
| 55968 | Quixil Humaner Gewebe- kleber-Kit für die Chirurgie, Lösungen mit Applikationsset | Janssen-Cilag AG | Q24Q100A | C-001666 | 22.09.2011 | 10.2012 |
| 500 | Redimune 3 g, Trocken- substanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2022300014 | C-001176 | 05.09.2011 | 22.04.2014 |
| 500 | Redimune 6 g, Trocken- substanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2049500176 | C-001381 | 05.09.2011 | 03.07.2014 |
| 500 | Redimune 6 g, Trocken- substanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2049500178 | C-001473 | 07.09.2011 | 10.07.2014 |
| 500 | Redimune 6 g, Trocken- substanz mit Solvens | CSL Behring AG | 0530800028 | C-001471 | 08.09.2011 | 26.07.2014 |
| 500 | Redimune 6 g, Trocken- substanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2049500174 | C-001519 | 08.09.2011 | 28.06.2014 |
| 500 | Redimune 6 g, Trocken- substanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2049500175 | C-001520 | 08.09.2011 | 28.06.2014 |
| 500 | Redimune 6 g, Trocken- substanz mit Solvens | CSL Behring AG | 0530800029 | C-001472 | 27.09.2011 | 26.07.2014 |
| 500 | Redimune 6 g, Trocken- substanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2049500179 | C-001474 | 27.09.2011 | 10.07.2014 |
| 500 | Redimune 6 g, Trocken- substanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2049500181 | C-001476 | 27.09.2011 | 12.07.2014 |
| 500 | Redimune 6 g, Trocken- substanz mit Solvens | CSL Behring AG | 2049500182 | C-001633 | 30.09.2011 | 28.08.2014 |
| 53609 | Rhophylac 200, Injektionslösung | CSL Behring AG | 7203400037 | C-001311 | 27.09.2011 | 06.06.2014 |
| 53609 | Rhophylac 200, Injektionslösung | CSL Behring AG | 7203400038 | C-001310 | 30.09.2011 | 05.06.2014 |
| 53609 | Rhophylac 300, Injektionslösung | CSL Behring AG | 7203500191 | C-001304 | 14.09.2011 | 08.06.2014 |
| 53609 | Rhophylac 300, Injektionslösung | CSL Behring AG | 7203500193 | C-001302 | 19.09.2011 | 08.06.2014 |
| 53609 | Rhophylac 300, Injektionslösung | CSL Behring AG | 7203500189 | C-001306 | 26.09.2011 | 08.06.2014 |
| 53609 | Rhophylac 300, Injektionslösung | CSL Behring AG | 7203500188 | C-001308 | 27.09.2011 | 06.06.2014 |
| 53609 | Rhophylac 300, Injektionslösung | CSL Behring AG | 7203500190 | C-001361 | 27.09.2011 | 20.06.2014 |
| 53609 | Rhophylac 300, Injektionslösung | CSL Behring AG | 7203500187 | C-001309 | 30.09.2011 | 08.06.2014 |
| 53588 | Thymoglobuline, Infusionskonzentrat | Genzyme GmbH | C1264 | C-001689 | 29.09.2011 | 01.2014 |
| 52618 | TISSEEL 2 ml, Doppelkammer- Fertigspritze | Baxter AG | VND3L056 | C-001686 | 29.09.2011 | 04.2013 |
| 52618 | Tissucol Duo S 0.5 mL | Baxter AG | VND1L043 | C-001577 | 19.09.2011 | 30.04.2013 |
| 52618 | Tissucol Duo S 1.0 mL | Baxter AG | VND1L047 | C-001625 | 22.09.2011 | 31.05.2013 |
| 57739 | Vivaglobin, Injektionslösung | CSL Behring AG | 09440611F | C-001648 | 15.09.2011 | 30.04.2014 |

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.9.-30.9.2011)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.9.-30.9.2011)

| Zulassungsnummer N° de l'autorisation | Präparat Préparation | ZulassungsinhaberIn Titulaire de l'autorisation | Charge Lot | Prüfungsnummer N° de contrôle | Freigabedatum Date de libération | Verfalldatum Date de péremption |
|--|--|--|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Impfstoffe / Vaccins | | | | | | |
| 59267 | Agrippal, Injektionssuspension | Novartis Pharma Schweiz AG | 112401 | C-001614 | 07.09.2011 | 06.2012 |
| 681 | Boostrix Polio, Injektionssuspension | GlaxoSmithKline AG | AC39B034A | C-001607 | 06.09.2011 | 11.2013 |
| 681 | Boostrix Polio, Injektionssuspension | GlaxoSmithKline AG | AC39B034B | C-001641 | 14.09.2011 | 11.2013 |
| 637 | Boostrix, Injektionssuspension | GlaxoSmithKline AG | AC37B073C | C-001684 | 28.09.2011 | 08.2013 |
| 704 | Dukoral | CRUCCELL SWITZERLAND AG | KV0307B4 | C-001586 | 02.09.2011 | 03.2013 |
| 572 | Epaxal, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002034 | C-001544 | 06.09.2011 | 06.2014 |
| 572 | Epaxal, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002036 | C-001545 | 06.09.2011 | 06.2014 |
| 572 | Epaxal, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002037 | C-001546 | 06.09.2011 | 06.2014 |
| 572 | Epaxal, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002035 | C-001598 | 26.09.2011 | 07.2014 |
| 572 | Epaxal, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002038 | C-001599 | 26.09.2011 | 07.2014 |
| 58317 | FLUAD, Injektionssuspension | Novartis Pharma Schweiz AG | 117001 | C-001612 | 07.09.2011 | 05.2012 |
| 58317 | FLUAD, Injektionssuspension | Novartis Pharma Schweiz AG | 117001 | C-001613 | 07.09.2011 | 31.05.2012 |
| 663 | HBVAXPRO 10, Injektionssuspension | Sanofi Pasteur MSD AG | 1236Z | C-001667 | 22.09.2011 | 09.2013 |
| 619 | Infanrix DTPa-IPV+Hib, Injektionslösung | GlaxoSmithKline AG | A20CA745 | C-001608 | 06.09.2011 | 02.2013 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002068 | C-001395 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002107 | C-001396 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002108 | C-001397 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002109 | C-001398 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002110 | C-001399 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002111 | C-001400 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002120 / V071120.04 | C-001401 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002121 | C-001402 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002122 / V071122.03 | C-001403 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002123 / V071123.01 | C-001404 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002124 | C-001405 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002125 | C-001406 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002126 | C-001431 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002127 | C-001430 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002129 | C-001446 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002130 | C-001447 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002131 | C-001448 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002132 | C-001469 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002145 | C-001491 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002148 | C-001494 | 02.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCCELL SWITZERLAND AG | 3002146 | C-001492 | 06.09.2011 | 06.2012 |

| | | | | | | |
|-------|--|-------------------------------|-----------|----------|------------|------------|
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002161 | C-001490 | 06.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002162 | C-001489 | 06.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002163 | C-001488 | 06.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002149 | C-001537 | 13.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002150 | C-001538 | 13.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002152 | C-001568 | 13.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002164 | C-001540 | 13.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002165 | C-001541 | 13.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002166 | C-001542 | 13.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002147 | C-001493 | 14.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002156 | C-001569 | 14.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002168 | C-001573 | 21.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002169 | C-001574 | 21.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002151 | C-001539 | 22.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002157 | C-001570 | 22.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002158 | C-001571 | 22.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002167 | C-001572 | 22.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002170 | C-001575 | 22.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002171 | C-001576 | 22.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002172 | C-001588 | 22.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002173 | C-001589 | 22.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002174 | C-001590 | 22.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002175 | C-001591 | 22.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002176 | C-001592 | 22.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002177 | C-001594 | 26.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002178 | C-001595 | 26.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002179 | C-001618 | 26.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002207 | C-001596 | 26.09.2011 | 06.2012 |
| 614 | Inflexal V, Injektionssuspension | CRUCELL SWIT- ZERLAND AG | 3002159 | C-001587 | 29.09.2011 | 06.2012 |
| 59147 | IXIARO, Injektionssuspension | Novartis Pharma Schweiz AG | JEV10M70 | C-001597 | 02.09.2011 | 31.03.2013 |
| 654 | Meningitec, Suspension zur Injektion | Pfizer AG | 3001965 | C-001585 | 01.09.2011 | 10.2012 |
| 373 | Mutagrip, Suspension zur Injektion | Sanofi Pasteur MSD AG | H0265 | C-001617 | 07.09.2011 | 05.2012 |
| 373 | Mutagrip, Suspension zur Injektion | Sanofi Pasteur MSD AG | H0265 | C-001615 | 07.09.2011 | 05.2012 |
| 373 | Mutagrip, Suspension zur Injektion | Sanofi Pasteur MSD AG | H0233 | C-001644 | 15.09.2011 | 04.2012 |
| 60129 | Prevenar 13, Suspension in Fertigspritzen | Pfizer AG | 917235 | C-001611 | 07.09.2011 | 02.2014 |
| 60129 | Prevenar 13, Suspension in Fertigspritzen | Pfizer AG | 916986 | C-001668 | 27.09.2011 | 02.2014 |
| 685 | Rabipur, Injektionslösung | Novartis Pharma Schweiz AG | 490011A-Z | C-001646 | 15.09.2011 | 05.2015 |
| 585 | Varilrix, Trockensubstanz mit Lösungsmittel | GlaxoSmithKline AG | AVARB373A | C-001683 | 28.09.2011 | 06.2013 |

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 Amlodipin Plus Pfizer 5/10 mg, Filmtabletten

02 Amlodipin Plus Pfizer 10/10 mg, Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 62330 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 05.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Kombiniertes Antihypertonikum | |
| Packung/en | 01 | 001 28 Tablette(n) | B |
| | | 002 98 Tablette(n) | B |
| | 02 | 003 28 Tablette(n) | B |
| | | 004 98 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 04.09.2016 | |

01 Anastrozol Cancernova, Filmtabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 62032 | Abgabekategorie: B | Index: 07.16.2. | 27.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | anastrozolum 1 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Oncologicum | |
| Packung/en | 01 | 001 30 Tablette(n) | B |
| | | 002 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 26.09.2016 | |

01 Candesartan/HCT-Teva 8/12.5 mg, Tabletten
02 Candesartan/HCT-Teva 16/12.5 mg, Tabletten
 Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel

| Zul.-Nr.: 61901 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 05.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | candesartanum cilexetilum 8.0 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Essentielle Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 28 Tablette(n) | B |
| | | 002 98 Tablette(n) | B |
| | 02 | 003 28 Tablette(n) | B |
| | | 004 98 Tablette(n) | B |
| | | 005 56 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 04.09.2016 | |

01 Candesartan-Teva 4 mg, Tabletten
02 Candesartan-Teva 8 mg, Tabletten
03 Candesartan-Teva 16 mg, Tabletten
04 Candesartan-Teva 32 mg, Tabletten
 Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel

| Zul.-Nr.: 61903 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 29.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | candesartanum cilexetilum 4 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | candesartanum cilexetilum 8 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | candesartanum cilexetilum 16 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 04 | candesartanum cilexetilum 32 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Essentielle Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 7 Tablette(n) | B |
| | 02 | 002 28 Tablette(n) | B |
| | | 003 56 Tablette(n) | B |
| | | 004 98 Tablette(n) | B |
| | 03 | 005 28 Tablette(n) | B |
| | | 006 56 Tablette(n) | B |
| | | 007 98 Tablette(n) | B |
| | 04 | 008 28 Tablette(n) | B |
| | | 009 98 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 28.09.2016 | |

01 Dettol Med, Spray
 Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, 8304 Wallisellen, Haldenstrasse 5, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 62037 | Abgabekategorie: D | Index: 10.09.1. | 16.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | benzalkonii chloridum 2 mg, propylenglyolum, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Zur antiseptischen Reinigung kleiner Wunden | |
| Packung/en | 01 | 001 1x 100 ml | D |
| Bemerkung | | Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21) | |
| Gültig bis | | 15.09.2016 | |

01 Incivo, Filmtabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: 62082 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 08.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | telaprevirum 375 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Chronische Hepatitis C, Kombinationstherapie mit Peginterferon alfa und Ribavirin | |
| Packung/en | 01 | 001 | 168 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | telaprevirum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff) | |
| Gültig bis | | 07.09.2016 | |

01 Levetiracetam Actavis 250 mg, Filmtabletten**02 Levetiracetam Actavis 500 mg, Filmtabletten****04 Levetiracetam Actavis 1000 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|----------------------------|
| Zul.-Nr.: 61651 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 08.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | levetiracetamum 250 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | levetiracetamum 500 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | levetiracetamum 1000 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antiepileptikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) Blister B |
| | | 008 | 30 Tablette(n) Behälter B |
| | 02 | 002 | 30 Tablette(n) Blister B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) Blister B |
| | | 004 | 200 Tablette(n) Blister B |
| | | 009 | 30 Tablette(n) Behälter B |
| | | 010 | 100 Tablette(n) Behälter B |
| | 04 | 005 | 30 Tablette(n) Blister B |
| | | 006 | 100 Tablette(n) Blister B |
| | | 007 | 200 Tablette(n) Blister B |
| | | 012 | 30 Tablette(n) Behälter B |
| | | 013 | 100 Tablette(n) Behälter B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 07.09.2016 | |

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

| Zul.-Nr.: 62298 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 19.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration | |
| 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 | | 18.09.2016 | |

01 Losar-Mepha 12,5 mg, Lactab
 02 Losar-Mepha 25 mg, Lactab
 03 Losar-Mepha 50 mg, Lactab
 04 Losar-Mepha 100 mg, Lactab
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 57987 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 01.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | losartanum kalicum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | losartanum kalicum 25 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | losartanum kalicum 50 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | losartanum kalicum 100 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Bemerkung | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 21.05.2013 | |

01 Madinette, Filmtabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 61334 | Abgabekategorie: B | Index: 09.02.1. | 09.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------|
| Zusammensetzung | 01 | ethinylestradiolum 0.03 mg, chlormadinoni acetat 2 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hormonale Kontrazeption | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 x 21 Tablette(n) B |
| | | 002 | 3 x 21 Tablette(n) B |
| | | 003 | 6 x 21 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 08.09.2016 | |

01 Magnesium-Diasporal 300 pro zuckerfrei, Granulat

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 61882 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.1. | 23.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | magnesium 301 mg ut magnesii citras anhydricus, aromatica, antiox.: E 320, excipiens ad granulatam pro charta 4.74 g. | |
| Anwendung | | Magnesium-Präparat | |
| Packung/en | 01 | 001 | 20 Sachet(s) D |
| | | 002 | 50 Sachet(s) D |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 22.09.2016 | |

01 Magnesium-Diasporal 300 zuckerfrei, Granulat

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 61881 | Abgabekategorie: B | Index: 07.02.1. | 23.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | magnesium 301 mg ut magnesii citras anhydricus, aromatica, antiox.: E 320, excipiens ad granulatam pro charta 4.74 g. | |
| Anwendung | | Magnesium-Präparat | |
| Packung/en | 01 | 001 | 20 Sachet(s) B |
| | | 002 | 50 Sachet(s) B |
| | | 003 | 2x50 Sachet(s) Bündelpackung B |
| | | 004 | 15x20 Sachet(s) Klinikpackung B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 22.09.2016 | |

01 Mirtasan 15, Schmelztabletten**02 Mirtasan 30, Schmelztabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: 61435 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 13.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | mirtazapinum 15 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | mirtazapinum 30 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Antidepressivum | |
| Bemerkung | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 12.09.2016 | |

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

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 61460 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 06.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | mirtazapinum 15 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | mirtazapinum 30 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | mirtazapinum 45 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antidepressivum | |
| Packung/en | 02 | 001 | 10 Tablette(n) Blister B |
| | | 002 | 30 Tablette(n) Blister B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) Blister B |
| | | 005 | 30 Tablette(n) Kunststoffflaschen B |
| | | 006 | 100 Tablette(n) Kunststoffflaschen B |
| | 03 | 007 | 30 Tablette(n) Blister B |
| | | 008 | 100 Tablette(n) Blister B |
| | | 009 | 30 Tablette(n) Kunststoffflaschen B |
| | | 010 | 100 Tablette(n) Kunststoffflaschen B |
| Bemerkung | | Sequenz 01: nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 05.09.2016 | |

01 Moviprep Orange, Pulver

Norgine AG, Muttenz, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

| Zul.-Nr.: 61631 | Abgabekategorie: B | Index: 04.08.1. | 14.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | A): macrogolum 3350 100 g, natrii sulfas anhydricus 7.5 g, natrii chloridum 2.691 g, kalii chloridum 1.015 g, arom.: aspartamum et alia, excipients ad pulverem pro charta. | |
| | | B): acidum ascorbicum 4.7 g, natrii ascorbas 5.9 g, ad pulverem pro charta. | |
| Anwendung | | Zur vollständigen Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 2 + 2 Sachet(s) B |
| | | 002 | 40 x 2 + 2 Sachet(s) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 13.09.2016 | |

01 Olanpax 2.5 mg, Filmtabletten
 02 Olanpax 5 mg, Filmtabletten
 03 Olanpax 7.5 mg, Filmtabletten
 04 Olanpax 10 mg, Filmtabletten
 05 Olanpax 15 mg, Filmtabletten
 06 Olanpax 20 mg, Filmtabletten
 Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| Zul.-Nr.: 62223 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 09.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | olanzapinum 7.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 05 | olanzapinum 15 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 06 | olanzapinum 20 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Neuroleptikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| | 02 | 002 | 28 Tablette(n) B |
| | 03 | 003 | 28 Tablette(n) B |
| | 04 | 004 | 28 Tablette(n) B |
| | 05 | 005 | 28 Tablette(n) B |
| | 06 | 006 | 28 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 08.09.2016 | |

01 Olanpax 2.5 mg, Schmelztabletten
 02 Olanpax 5 mg, Schmelztabletten
 03 Olanpax 7.5 mg, Schmelztabletten
 04 Olanpax 10 mg, Schmelztabletten
 05 Olanpax 15 mg, Schmelztabletten
 06 Olanpax 20 mg, Schmelztabletten
 Drossapharm AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

| Zul.-Nr.: 62224 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 09.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | olanzapinum 2.5 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 127, excipients pro compresso. | |
| | 02 | olanzapinum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 102, excipients pro compresso. | |
| | 03 | olanzapinum 7.5 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 129, excipients pro compresso. | |
| | 04 | olanzapinum 10 mg, arom.: vanillinum et alia, excipients pro compresso. | |
| | 05 | olanzapinum 15 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 110, excipients pro compresso. | |
| | 06 | olanzapinum 20 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 132, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Neuroleptikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| | 02 | 002 | 28 Tablette(n) B |
| | 03 | 003 | 28 Tablette(n) B |
| | 04 | 004 | 28 Tablette(n) B |
| | 05 | 005 | 28 Tablette(n) B |
| | 06 | 006 | 28 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 08.09.2016 | |

01 Oxaliplatin-Mepha Lyo 50 mg, Lyophilisat zur Infusion
 02 Oxaliplatin-Mepha Lyo 100 mg, Lyophilisat zur Infusion
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 61879 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 06.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: oxaliplatinum 50 mg, lactosum monohydricum, pro vitro. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: oxaliplatinum 100 mg, lactosum monohydricum, pro vitro. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 002 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 29.08.2016 | |

01 Oxamed Solution 50 mg/10 ml, Konzentrat für Infusionslösung
02 Oxamed Solution 100 mg/20 ml, Konzentrat für Infusionslösung
03 Oxamed Solution 200 mg/40 ml, Konzentrat für Infusionslösung
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 61889 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 30.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | oxaliplatinum 50 mg, lactosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. | |
| | 02 | oxaliplatinum 100 mg, lactosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml. | |
| | 03 | oxaliplatinum 200 mg, lactosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 002 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | 03 | 003 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 29.09.2016 | |

01 Risperidone APL, solution
 Aurobindo Switzerland AG, Alpenstrasse 15, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 59137 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 14.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | risperidonum 1 mg, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | neuroleptique | |
| Packung/en | 01 | 002 | 100 ml B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 13.09.2016 | |

01 Ropinirol Orion 0.25 mg, Filmtabletten
03 Ropinirol Orion 1 mg, Filmtabletten
04 Ropinirol Orion 2 mg, Filmtabletten
05 Ropinirol Orion 5 mg, Filmtabletten
 Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 61440 | Abgabekategorie: B | Index: 01.08.0. | 01.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | ropinirolum 0.25 mg ut ropiniroli hydrochloridum, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | ropinirolum 1 mg ut ropiniroli hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | ropinirolum 2 mg ut ropiniroli hydrochloridum, excipients pro compresso obducto. | |
| | 05 | ropinirolum 5 mg ut ropiniroli hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Morbus Parkinson | |
| Packung/en | 01 | 001 | 126 Tablette(n) B |
| | 03 | 004 | 84 Tablette(n) B |
| | 04 | 005 | 28 Tablette(n) B |
| | | 006 | 84 Tablette(n) B |
| | 05 | 007 | 84 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 31.08.2016 | |

01 Sequase 25 mg, Filmtabletten
 02 Sequase 100 mg, Filmtabletten
 03 Sequase 200 mg, Filmtabletten
 04 Sequase 300 mg, Filmtabletten
 AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

| Zul.-Nr.: 62331 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 01.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | quetiapinum 25 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | quetiapinum 100 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Neuroleptikum | |
| Packung/en | 01 | 001 60 Tablette(n) | B |
| | 02 | 002 60 Tablette(n) | B |
| | | 003 100 Tablette(n) | B |
| | 03 | 004 60 Tablette(n) | B |
| | | 005 100 Tablette(n) | B |
| | 04 | 006 60 Tablette(n) | B |
| | | 007 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 31.08.2016 | |

01 Tonopan Liquid Caps, Weichgelatine kapseln
 02 Tonopan forte Liquid Caps, Weichgelatine kapseln
 NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 62250 | Abgabekategorie: C | Index: 07.10.1. | 30.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | diclofenacum kalicum 12.5 mg, color.: E 104, excipiens pro capsula. | |
| | 02 | diclofenacum kalicum 25 mg, color.: E 104, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 001 10 Kapsel(n) | C |
| | | 002 20 Kapsel(n) | C |
| | 02 | 003 10 Kapsel(n) | C |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 29.09.2016 | |

01 Valsartan HCT Helvepharm 80/12.5 mg, Filmtabletten
02 Valsartan HCT Helvepharm 160/12.5 mg, Filmtabletten
03 Valsartan HCT Helvepharm 160/25 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 61472 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 13.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | valsartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 28 Tablette(n) | B |
| | | 002 98 Tablette(n) | B |
| | 02 | 003 28 Tablette(n) | B |
| | | 004 98 Tablette(n) | B |
| | 03 | 005 28 Tablette(n) | B |
| | | 006 98 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 12.09.2016 | |

01 Zytiga, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 62084 | Abgabekategorie: B | Index: 07.16.2. | 20.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | abirateroni acetas 250 mg corresp. abirateronum 223 mg, carmellosum natricum conexum *, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Prostatakarzinom | |
| Packung/en | 01 | 001 120 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | * aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt abirateronum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff) | |
| Gültig bis | | 19.09.2016 | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 EQUI - Biserol ad us. vet., Infusionslösung

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse, 3800 Unterseen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---------------|
| Zul.-Nr.: 61417 | Abgabekategorie: B | Index: | 15.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | kalii chloridum 2.24 g, calcii chloridum dihydricum 1.18 g, magnesii chloridum hexahydricum 1.63 g, natrii lactas 4.71 g ut natrii lactatis solutio, glucosum monohydricum 16.51 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| Anwendung | | Isotonische Infusionslösung zur Langzeitanwendung bei Equiden | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 x 1000 ml B |
| | | 002 | 8 x 1000 ml B |
| | | 003 | 1 x 5000 ml B |
| | | 004 | 2 x 5000 ml B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 14.09.2016 | |

01 Malaseb ad us.vet., Shampoo

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 61660 | Abgabekategorie: B | Index: | 06.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | chlorhexidini digluconas 20 mg, miconazoli nitras 20 mg, conserv.: methyl(chloro)isothiazolinonum, methylisothiazolinonum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Antibakterielles und antimykotisches Shampoo für Hunde und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 250 ml B |
| Bemerkung | | | |
| Gültig bis | | 05.09.2016 | |

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 Abtei Kieselerde, Pulver

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 56227 | Abgabekategorie: E | Index: 07.02.1. | 27.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | terra silicea spec.. | |
| Anwendung | | Ergänzung der Nahrung bei Störungen des Nagel- und Haarwachstums | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. April 2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 04.04.2012 | |

01 Abtei Kieselerde, Tabletten

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 56228 | Abgabekategorie: E | Index: 07.02.1. | 27.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | terra silicea spec. 810 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Ergänzung der Nahrung bei Störungen des Nagel- und Haarwachstums | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. Mai 2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 04.04.2012 | |

01 Allergo-COMOD, Augentropfen

Ursapharm Schweiz GmbH, 9325 Roggwil TG

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 55670 | Abgabekategorie: C | Index: 11.06.2. | 12.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | natrii cromoglicas 20 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Allergische Konjunktivitis | |
| Packung/en | 01 | 001 10 ml | C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 11.02.2017 | |

01 Anastrozol Spirig, Filmtabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 58591 | Abgabekategorie: B | Index: 07.16.2. | 30.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | anastrozolum 1 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Oncologicum | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 27.07.2014 | |

01 Aptivus 100 mg/ml, orale Lösung

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 59336 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 06.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | tipranavirum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | HIV-Infektionen | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.02.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 14.02.2015 | |

02 Azithromycin Sandoz eco 500, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 57499 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.6. | 21.09.2011 |
| Zusammensetzung | 02 | azithromycinum 500 mg ut azithromycinum monohydricum, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. August 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| * Gültig bis | | 06.03.2017 | |

01 Bekunis Dragées Bisacodyl

Ars Vitae AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zul.-Nr.: 55278 | Abgabekategorie: D | Index: 04.08.11 | 12.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | bisacodylum 5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Laxans | |
| Packung/en | 01 | 007 | 30 Dragée(s) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 18.03.2017 | |

01 Berodual N, Dosier-Aerosol

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 55501 | Abgabekategorie: B | Index: 03.04.3. | 22.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | fenoteroli hydrobromidum 50 µg pro dosi, ipratropii bromidum 20 µg pro dosi, excipients et propellentia ad aerosolum. doses pro vase 200. | |
| Anwendung | | Bronchospasmolytikum | |
| Packung/en | 01 | 002 200 Dose(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 12.07.2017 | |

01 Bexin, Hustentabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| | | | |
|------------------------|-----------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 48869 | Abgabekategorie: B/C | Index: 03.01.1. | 20.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Husten | |
| Packung/en | 01 | 017 24 Tablette(n) 025 16 Tablette(n) | B C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 11.04.2017 | |

01 Bexin, Lutschtabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 55659 | Abgabekategorie: C | Index: 03.01.1. | 20.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum, arom.: natrii cyclamas, aspartamum et alia, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Husten | |
| Packung/en | 01 | 002 16 Tablette(n) | C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.02.2017 | |

01 Burgerstein EPO Nachtkerzenöl, Kapseln

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 48801 | Abgabekategorie: D | Index: 07.99.0. | 15.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | oenotherae seminis oleum 500 mg corresp. acidum gamolenicum 45 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Zur Nahrungsergänzung bei erhöhten Blutfettwerten | |
| Packung/en | 01 | 013 60 Kapsel(n) 021 180 Kapsel(n) | D D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04. Dezember 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.09.2016 | |

01 Burgerstein Vitamin E-Kapseln 400 I.E.

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

| Zul.-Nr.: 44562 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.3. | 22.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | (+)-alfa-tocopherolum 268.4 mg corresp. 400 U.I., excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Vitamin E-Präparat | |
| Packung/en | 01 | 014 100 Kapsel(n) | D |
| | | 022 30 Kapsel(n) | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4. Dezember 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.12.2016 | |

03 Calcium Sandoz 500, Brausetabletten**04 Calcium Sandoz 1000, Brausetabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 31087 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.1. | 22.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 03 | calcii carbonas 875 mg et calcii lactas et gluconas 1.13 g corresp. calcium 500 mg, arom.: aspartamum et alia, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipients pro compresso. | |
| | 04 | calcii carbonas 1.75 g et calcii lactas et gluconas 2.26 g corresp. calcium 1 g, arom.: aspartamum et alia, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Calcium-Präparat | |
| Packung/en | 03 | 075 20 Tablette(n) | D |
| | | 077 100 Tablette(n) | D |
| | 04 | 085 20 Tablette(n) | D |
| | | 092 100 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4. März 2009 (Änderung Präparatename, früher: Calcium-Sandoz f/ff, Brausetabletten) | |
| Gültig bis | | 01.09.2014 | |

01 Carvedilol 6.25 mg Helvepharm, Tabletten**02 Carvedilol 12.5 mg Helvepharm, Tabletten****03 Carvedilol 25 mg Helvepharm, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 57821 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 13.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | carvedilolum 6.25 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | carvedilolum 12.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | carvedilolum 25 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker | |
| Packung/en | 01 | 002 14 Tablette(n) | B |
| | 02 | 004 30 Tablette(n) | B |
| | | 006 100 Tablette(n) | B |
| | 03 | 008 30 Tablette(n) | B |
| | | 010 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. Januar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.01.2017 | |

- 10 Choriomon 10'000, preparazione iniettabile
- 11 Choriomon 1500, preparazione iniettabile
- 12 Choriomon 2000, preparazione iniettabile
- 13 Choriomon 5000, preparazione iniettabile
- 14 Choriomon 1000, preparazione iniettabile
- 15 Choriomon 250, preparazione iniettabile
- 16 Choriomon 500, preparazione iniettabile

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

N° d'AMM: **33524** Categoria di dispensazione: **B** Index: 07.08.1. 19.09.2011

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

* Indicazione Amenorrea, anovulazione; criptorchidismo, ipogonadismo
 ipogonadotropinico, Pubertas tarda.
 Stimolazione follicolare nella riproduzione medicalmente assistita.

| | | | | |
|----------------|----|-----|-------------------|---|
| * Confezione/i | 12 | 129 | 3 + 3 fiala/fiale | B |
| | 13 | 137 | 3 + 3 fiala/fiale | B |
| | | 182 | 1 + 1 fiala/fiale | B |
| | 14 | 145 | 3 + 3 fiala/fiale | B |

Osservazione Sostituisce l'attestato di omologazione del 15.04.2008:
 Nouva raccomandazione dosaggio: amministrazione supplementare,
 s.c.
 Modifica settore di applicazione, supplementare: stimolazione
 follicolare nella riproduzione medicalmente assistita.
 Nuova misura della confezione supplementare, nuovo: 33524 13 5000
 U.I., 1 + 1 fiala/fiale

Trasformazione tipo di omologazione del dosaggio 10 (10'000 I.U.) e del dosaggio 16 (500 I.U.), autorizzato unicamente per il commercio all'estero

33524 10: Sequenza autorizzato unicamente per il commercio all'estero

33524 11: Sequenza autorizzato unicamente per il commercio all'estero

33524 15: Sequenza autorizzato unicamente per il commercio all'estero

33524 16: Sequenza autorizzato unicamente per il commercio all'estero

Valevole fino al 14.04.2013

01 Cilest, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 46324 | Abgabekategorie: B | Index: 09.02.1. | 22.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | norgestimum 250 µg, ethinylestradiolum 35 µg, color.: E 132, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Hormonales Kontrazeptivum | |
| Packung/en | 01 | 013 1 x 21 Tablette(n) | B |
| | | 021 3 x 21 Tablette(n) | B |
| | | 048 6 x 21 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 19.04.2017 | |

01 Ciproxin 0,1 g, Infusionslösung

02 Ciproxin 0,2 g, Infusionslösung

04 Ciproxin 0,4 g, Infusionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 47796 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.8. | 20.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ciprofloxacinum 100 mg, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 50 ml. | |
| | 02 | ciprofloxacinum 200 mg, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 100 ml. | |
| | 04 | ciprofloxacinum 400 mg, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 200 ml. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 02 | 032 1 x 100 ml Flasche(n) | A |
| | 04 | 040 1 x 200 ml Flasche(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. Februar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| | | 47796 01: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| * Gültig bis | | 01.02.2017 | |

02 Ciproxin 5 g/100 ml, Suspension**03 Ciproxin 10 g/100 ml, Suspension**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 53699 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.8. | 20.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 02 | Praeparatio sicca: ciprofloxacinum 5 g, excipiens ad granulatum pro vitro. Diluens: arom.: vanillinum et alia, excipiens ad solutionem pro vitro. Suspensio reconstituta: ciprofloxacinum 250 mg in suspensione recenter reconstituta 5 ml. | |
| | 03 | Praeparatio sicca: ciprofloxacinum 10 g, excipiens ad granulatum pro vitro. Diluens: arom.: vanillinum et alia, excipiens ad solutionem pro vitro. Suspensio reconstituta: ciprofloxacinum 500 mg in suspensione recenter reconstituta 5 ml. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 02 | 022 | 100 ml A |
| | 03 | 030 | 100 ml A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. Februar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.02.2017 | |

01 Clopidogrel Actavis, Filmtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 60106 | Abgabekategorie: B | Index: 06.03.2. | 01.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli besilas, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Thrombozytenaggregationshemmer | |
| * Packung/en | 01 | 003 | 28 Tablette(n) B |
| | | 004 | 30 Tablette(n) B |
| | | 005 | 84 Tablette(n) B |
| | | 006 | 90 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.07.2010 (Änderung Präparatename, früher: Clogrel Actavis 75 mg, Filmtabletten) Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.07.2010 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: mit 30 und 90 Filmtabletten) | |
| Gültig bis | | 22.07.2015 | |

01 Clopidogrel Zentiva, comprimés pelliculés

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

| N° d'AMM: 60405 | Catégorie de remise: B | Index: 06.03.2. | 12.09.2011 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| Composition | 01 | clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli hydrogenosulfas, excipiens pro compresso obducto. | |
| Indication | | Inhibiteur de l'agrégation thrombocytaire | |
| Conditionnements | 01 | 003 | 28 comprimé(s) B |
| | | 004 | 84 comprimé(s) B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 18.08.2009 (modification du nom de la préparation, anciennement: Clopidogrel Winthrop) | |
| Valable jusqu'au | | 17.08.2014 | |

01 Concerta 18 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe
02 Concerta 36 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe
03 Concerta 54 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe
04 Concerta 27 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe
 Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 56249 | Abgabekategorie: A | Index: 01.10.2. | 01.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | methylphenidati hydrochloridum 18 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | methylphenidati hydrochloridum 36 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | methylphenidati hydrochloridum 54 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso. | |
| | 04 | methylphenidati hydrochloridum 27 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Zentral wirkendes Sympathomimetikum | |
| * Packung/en | 01 | 002 30 Tablette(n) | A |
| | | 004 60 (2 x 30) Tablette(n) | A |
| | 02 | 022 30 Tablette(n) | A |
| | | 024 60 (2 x 30) Tablette(n) | A |
| | 03 | 042 30 Tablette(n) | A |
| | | 044 60 (2 x 30) Tablette(n) | A |
| | 04 | 046 30 Tablette(n) | A |
| | | 048 60 (2 x 30) Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2008 (Änderung einer Packungsgrösse: 60 (2 x 30) Tabletten). Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| Gültig bis | | 29.07.2013 | |

01 Coop Fenchelfrucht, Beutel

Coop Genossenschaft, Thiersteinallee 12, 4053 Basel

| Zul.-Nr.: 57923 | Abgabekategorie: E | Index: 04.04.0. | 05.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | foeniculi dulcis fructus 1.5 g pro charta. | |
| Anwendung | | Blähungstreibend | |
| Packung/en | 01 | 001 20 x 1,5 g Beutel | E |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.9.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| Gültig bis | | 11.01.2017 | |

01 Coop Salbei (dreilappig), Beutel

Coop Genossenschaft, Thiersteinallee 12, 4053 Basel

| Zul.-Nr.: 57921 | Abgabekategorie: E | Index: 12.03.2. | 05.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | salviae trilobae folium 1.2 g pro charta. | |
| Anwendung | | Lindert bei Zahnfleischentzündungen | |
| Packung/en | 01 | 001 20 x 1,2 g Beutel | E |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.9.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 11.01.2017 | |

01 Copegus 200 mg, Filmtabletten**02 Copegus 400 mg, Filmtabletten**

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

| Zul.-Nr.: 56001 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 05.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | ribavirinum 200 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | ribavirinum 400 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Chronische Hepatitis C, Kombinationstherapie mit Interferon | |
| Packung/en | 01 | 006 | 168 Tablette(n) A |
| | | 008 | 112 Tablette(n) A |
| | 02 | 010 | 56 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. April 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 06.06.2017 | |

01 Cortinasal 50, Nasenspray**02 Cortinasal 100, Nasenspray**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 55521 | Abgabekategorie: B | Index: 12.02.3. | 12.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | budesonidum 50 µg, conserv.: E 202, excipients ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 200. | |
| | 02 | budesonidum 100 µg, conserv.: E 202, excipients ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 200. | |
| Anwendung | | Rhinitis | |
| Packung/en | 01 | 002 | 10 ml B |
| | 02 | 004 | 10 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 19.03.2017 | |

01 Cosopt-S Monodosis, Augentropfen

MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

| Zul.-Nr.: 57707 | Abgabekategorie: B | Index: 11.09.0. | 12.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|---------------|
| Zusammensetzung | 01 | dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Glaukom | |
| Packung/en | 01 | 001 | 60 x 0.2 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.01.2017 | |

04 Crixivan 200 mg, Kapseln**05 Crixivan 400 mg, Kapseln**

MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

| Zul.-Nr.: 53944 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 21.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| * Zusammensetzung | 04 | indinavirum 200 mg ut indinaviri sulfas, color.: E 132, excipients pro capsula. | |
| | 05 | indinavirum 400 mg ut indinaviri sulfas, color.: E 132, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | HIV-Infektionen | |
| Packung/en | 04 | 044 360 Kapsel(n) | A |
| | 05 | 045 180 Kapsel(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.9.2011 (Änderung der Zusammensetzung des Fertigprodukts (Gelatinehülle). | |
| Gültig bis | | 25.09.2015 | |

01 Cromabak 2 %, Augentropfen

THEA Pharma S.A., Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

| Zul.-Nr.: 56013 | Abgabekategorie: C | Index: 11.06.2. | 15.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | natrii cromoglicas 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Allergische Konjunktivitis | |
| Packung/en | 01 | 012 10 ml | C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 14.05.2017 | |

01 Cromo ophta, Sandoz

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 53534 | Abgabekategorie: C | Index: 11.06.2. | 06.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | natrii cromoglicas 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Allergische Konjunktivitis | |
| Packung/en | 01 | 024 20 Einzeldose(n) | C |
| | | 025 40 Einzeldose(n) | C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.02.2010 (Änderung Präparatename, früher: Cromosol ophta, Augentropfen) | |
| Gültig bis | | 10.08.2015 | |

01 Daivobet, Salbe

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

| Zul.-Nr.: 55800 | Abgabekategorie: B | Index: 10.03.0. | 16.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | calcipotriolum 50 µg ut calcipotriolum monohydricum, betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Psoriasis | |
| Packung/en | 01 | 001 30 g | B |
| | | 005 60 g | B |
| | | 006 120 g | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. September 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 08.03.2017 | |

01 Demovit Super, comprimés effervescents

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|-----------------|------------|
| N° d'AMM: 32830 | Catégorie de remise: D | Index: 07.02.51 | 26.09.2011 |
|------------------------|-------------------------------|-----------------|------------|

| | | |
|---------------|----|--|
| * Composition | 01 | vitamina: retinoli palmitas 5000 U.I., cholecalciferolum 600 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 10 mg, thiamini nitras 10 mg, riboflavinum 5 mg, pyridoxini hydrochloridum 5 mg, cyanocobalaminum 5 µg, nicotinamidum 40 mg, acidum folicum 0.1 mg, calcii pantothenas 20 mg, biotinum 30 µg, acidum ascorbicum 150 mg, mineralia: ferrum 0.33 mg, manganum 0.12 mg, cuprum 0.1 mg, zincum 0.32 mg, molybdenum 80 µg, calcium 11.2 mg, magnesium 6.3 mg, phosphas 47 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, color.: E 104, excipients pro compresso. |
|---------------|----|--|

| | |
|------------|-------------------------------------|
| Indication | Supplément en vitamines et minéraux |
|------------|-------------------------------------|

| | |
|----------|---|
| Remarque | remplace l'attestation d'autorisation du 09.11.2006 (prolongation du certificat d'autorisation / nouveau: déclaration de la vanilline / nouveau: autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger) autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger |
|----------|---|

| | |
|--------------------|------------|
| * Valable jusqu'au | 08.11.2016 |
|--------------------|------------|

02 Depo-Provera 150, Injektionssuspension (150 mg/ml)

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 30774 | Abgabekategorie: B | Index: 09.02.1. | 22.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------|------------|

| | | |
|-----------------|----|--|
| Zusammensetzung | 02 | medroxyprogesteroni acetat 150 mg (Rind:), polysorbatum 80, macrogolum 3350, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.15 mg, E 218 1.35 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. |
|-----------------|----|--|

| | |
|-----------|---|
| Anwendung | Parenterales Kontrazeptivum (Dreimonatsspritze) |
|-----------|---|

| | | | | |
|------------|----|-----|---------------------|---|
| Packung/en | 02 | 027 | 1 x 1 ml Spritze(n) | B |
|------------|----|-----|---------------------|---|

| | |
|-----------|---|
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |
|-----------|---|

| | |
|--------------|------------|
| * Gültig bis | 11.02.2017 |
|--------------|------------|

01 Diclac, Lipogel

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 56142 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 05.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------|------------|

| | | |
|-----------------|----|---|
| Zusammensetzung | 01 | diclofenacum natricum 10 mg, arom.: ethylvanillinum et alia, excipients ad gelatum pro 1 g. |
|-----------------|----|---|

| | |
|-----------|--------------------------|
| Anwendung | Kutanes Antiphlogisticum |
|-----------|--------------------------|

| | | | | |
|------------|----|-----|-------|---|
| Packung/en | 01 | 005 | 50 g | D |
| | | 007 | 100 g | D |

| | |
|-----------|---|
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. Mai 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) |
|-----------|---|

| | |
|--------------|------------|
| * Gültig bis | 15.05.2017 |
|--------------|------------|

03 Dilzem 240 Uno, Retard-Kapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| | | | |
|------------------------|---|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: 52315 | Abgabekategorie: B | Index: 02.06.1. | 12.09.2011 |
| Zusammensetzung | 03 | diltiazemi hydrochloridum 240 mg, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Calciumantagonist | |
| Packung/en | 03 | 034 | 30 Kapsel(n) B |
| | | 042 | 100 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4. Februar 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | | |
| * Gültig bis | 21.12.2016 | | |

02 Dolo-Arthrosenex, Crème

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| | | | |
|------------------------|---|---|------------|
| Zul.-Nr.: 47192 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 16.09.2011 |
| Zusammensetzung | 02 | hydroxyethylis salicylas 125 mg, heparinum natricum 100 U.I., dextrocampa 10 mg, natrii laurilsulfas, aromatica, conserv.: E 211, chloroacetamidum, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Kutanes Antirheumatikum | |
| Packung/en | 02 | 048 | 50 g D |
| | | 056 | 100 g D |
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | | |
| * Gültig bis | 07.05.2017 | | |

01 Dolo-Arthrosenex, Gel

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| | | | |
|------------------------|---|--|------------|
| Zul.-Nr.: 42000 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 16.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | hydroxyethylis salicylas 125 mg, heparinum natricum 100 U.I., dextrocampa 10 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Kutanes Antirheumatikum | |
| Packung/en | 01 | 035 | 50 g D |
| | | 043 | 100 g D |
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | | |
| * Gültig bis | 07.05.2017 | | |

01 Dolo-Arthrosenex, Salbe

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| | | | |
|------------------------|---|--|------------|
| Zul.-Nr.: 36526 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 16.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | hydroxyethylis salicylas 125 mg, heparinum natricum 100 U.I., dextro- campa 10 mg, adeps lanae, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Kutanes Antirheumatikum | |
| Packung/en | 01 | 033 | 50 g D |
| | | 041 | 100 g D |
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | | |
| * Gültig bis | 07.05.2017 | | |

01 Dopamin Sintetica 50 mg / 5 ml, solution concentrée pour perfusion
02 Dopamin Sintetica 250 mg / 10 ml, solution concentrée pour perfusion
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

| N° d'AMM: 39401 | Catégorie de remise: B | Index: 02.05.2. | 13.09.2011 |
|------------------------|-------------------------------|--|-----------------|
| Composition | 01 | dopamini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, antiox.: E 223 1.15 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| | 02 | dopamini hydrochloridum 250 mg, natrii chloridum, antiox.: E 223 2.3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. | |
| Indication | | Etats de choc, hypotonie aiguë grave | |
| Conditionnements | 01 | 134 | 10 ampoule(s) B |
| | 02 | 142 | 10 ampoule(s) B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 01.12.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 30.11.2016 | |

03 Dulcolax Bisacodyl, Dragées

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

| Zul.-Nr.: 23390 | Abgabekategorie: D | Index: 04.08.11 | 15.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zusammensetzung | 03 | bisacodylum 5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Laxans | |
| Packung/en | 03 | 035 | 30 Dragée(s) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 17.07.2017 | |

01 Dulcolax Bisacodyl, Zäpfchen

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

| Zul.-Nr.: 23391 | Abgabekategorie: D | Index: 04.08.2. | 15.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------|
| Zusammensetzung | 01 | bisacodylum 10 mg, excipients pro suppositorio. | |
| Anwendung | | Laxans | |
| Packung/en | 01 | 058 | 10 Suppositorien D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.08.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 17.07.2017 | |

02 Duotrav, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 57615 | Abgabekategorie: B | Index: 11.09.0. | 01.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------|
| * Zusammensetzung | 02 | travoprostum 40 µg, timololum 5 mg ut timololi maleas, propylengly- colum, conserv.: polyquaternium-1, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Okuläre Hypertension, Offenwinkelglaukom | |
| Packung/en | 02 | 007 | 1 x 2,5 ml B |
| | | 008 | 3 x 2.5 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.05.2011 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff Polyquaternium-1) | |
| Gültig bis | | 29.11.2016 | |

01 Ecomucyl Sandoz 200, Brausetabletten mit Brombeer-Aroma**02 Ecomucyl Sandoz 600, Brausetabletten mit Brombeer-Aroma**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 50655 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 24.05.2007 |
| Zusammensetzung | 01 | acetylcysteinum 200 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | acetylcysteinum 600 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Mukolytikum | |
| Packung/en | 01 | 025 30 Tablette(n) | D |
| | 02 | 026 10 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.5.2007 (Änderung Präparatename) | |
| Gültig bis | | 23.05.2012 | |

01 Ecomucyl Sandoz 100, Granulat mit Mandarinen-Aroma**02 Ecomucyl Sandoz 200, Granulat mit Mandarinen-Aroma****04 Ecomucyl Sandoz 600, Granulat mit Orangen-Aroma**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|-----------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 47920 | Abgabekategorie: B/D | Index: 03.02.0. | 08.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | acetylcysteinum 100 mg, arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta. | |
| | 02 | acetylcysteinum 200 mg, arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta. | |
| | 04 | acetylcysteinum 600 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, antiox.: E 320, excipiens ad granulatum pro charta. | |
| Anwendung | | Mukolytikum | |
| Packung/en | 01 | 087 30 Beutel | D |
| | 02 | 088 30 Beutel | D |
| | | 089 100 (2 x 50) Beutel | B |
| | 04 | 090 10 Beutel | D |
| | | 091 100 (2 x 50) Beutel | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.3.2011 (Änderung Präparatename) | |
| Gültig bis | | 14.02.2017 | |

01 Effigel, gel

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

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 55429 | Categoria di dispensazione: D | Index: 07.10.4. | 05.09.2011 |
| Composizione | 01 | diclofenacum natricum 10 mg ut diclofenacum epolaminum, aromatica, conserv.: alcohol isopropylicus, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Indicazione | | Antiflogistico | |
| Confezione/i | 01 | 002 60 g | D |
| | | 004 100 g | D |
| Osservazione | | Sostituisce l'attestato di omologazione del 28.02.2007 (proroga del certificato di omologazione) | |
| * Valevolefino al | | 27.02.2017 | |

01 Enbrel, 25 mg Trockensubstanz zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Enbrel, 50 mg Trockensubstanz zur Herstellung einer Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 55365 | Abgabekategorie: B | Index: 07.15.0. | 30.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: etanerceptum 25 mg, mannitolum, saccharum, trometamolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: etanerceptum 50 mg, mannitolum, saccharum, trometamolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml. | |
| Anwendung | | Rheumatoide Arthritis, aktive juvenile chronische Arthritis mit polyartikulärem Verlauf, Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis | |
| Packung/en | 01 | 002 | 1 Set B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Juni 2010: Umwandlung Zulassungsart der Sequenz 02 (50 mg), neu nur für Vertrieb im Ausland 55365 02: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 11.08.2015 | |

01 Encepur N, Injektionssuspension

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| Zul.-Nr.: 627 | Abgabekategorie: B | Index: 08.08. | 13.09.2011 |
|----------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung | 01 | Vaccinum adsorbatum: virus FSME inactivatum (Stamm K23) 1.5 µg, trometamolium, aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, saccharum, natrii chloridum, residui: formaldehydum max. 5 µg, neomycini hydrochloridum et chlortetracyclinum et gentamicini sulfas nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml. | |
| Anwendung | | aktive Immunisierung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis, ab dem vollendeten 12. Lebensjahr | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Spritze(n) B |
| | | 002 | 10 Spritze(n) B |
| | | 003 | 10x1 Spritze(n) Bündelpackung B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. April 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 31.03.2017 | |

01 Encepur N Kinder, Injektionssuspension

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| | | | |
|----------------------|---------------------------|--|---------------------------------|
| Zul.-Nr.: 628 | Abgabekategorie: B | Index: 08.08. | 13.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | Vaccinum adsorbatum: virus FSME inactivatum (Stamm K23) 0.75 µg, trometamolium, aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, saccharum, natrii chloridum, residui: formaldehydum max. 2.5 µg, neomycini hydrochloridum et chlortetracyclinum et gentamicini sulfas nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.25 ml. | |
| Anwendung | | aktive Immunisierung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis, ab dem 1. bis zum 12. Geburtstag | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Spritze(n) B |
| | | 002 | 10 Spritze(n) B |
| | | 003 | 10x1 Spritze(n) Bündelpackung B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. November 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 24.01.2017 | |

01 Eprotan-Mepha 600, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: 58076 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 13.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | eprosartanum 600 mg ut eprosartani mesilas, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| | | 003 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. März 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 18.03.2017 | |

01 Fentanyl Sandoz MAT 12 ug/h, transdermales Pflaster
 02 Fentanyl Sandoz MAT 25 ug/h, transdermales Pflaster
 03 Fentanyl Sandoz MAT 50 ug/h, transdermales Pflaster
 04 Fentanyl Sandoz MAT 75 ug/h, transdermales Pflaster
 05 Fentanyl Sandoz MAT 100 ug/h, transdermales Pflaster
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 57997 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 12.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|---------------|
| Zusammensetzung | 01 | fentanylum 2.1 mg, excipiens ad praeparationem pro 5.25 cm ² cum liberatione 12.5 µg/h. | |
| | 02 | fentanylum 4.2 mg, excipiens ad praeparationem pro 10.5 cm ² cum liberatione 25 µg/h. | |
| | 03 | fentanylum 8.4 mg, excipiens ad praeparationem pro 21 cm ² cum liberatione 50 µg/h. | |
| | 04 | fentanylum 12.6 mg, excipiens ad praeparationem pro 31.5 cm ² cum liberatione 75 µg/h. | |
| | 05 | fentanylum 16.8 mg, excipiens ad praeparationem pro 42 cm ² cum liberatione 100 µg/h. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 002 | 5 Pflaster A |
| | | 022 | 10 Pflaster A |
| | 02 | 006 | 5 Pflaster A |
| | | 024 | 10 Pflaster A |
| | 03 | 010 | 5 Pflaster A |
| | | 026 | 10 Pflaster A |
| | 04 | 014 | 5 Pflaster A |
| | | 028 | 10 Pflaster A |
| | 05 | 018 | 5 Pflaster A |
| | | 030 | 10 Pflaster A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. Dezember 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| * Gültig bis | | 25.01.2017 | |

01 Fero-Folic-500, compresse a rilascio prolungato
 Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6900 Lugano

| N° d'AMM: 36185 | Categoria di dispensazione: C | Index: 06.07.1. | 15.09.2011 |
|------------------------|--------------------------------------|---|--------------------------|
| Composizione | 01 | ferrum(II) 105 mg ut ferrosi sulfas dessiccatus, acidum ascorbicum 500 mg ut natrii ascorbas, acidum folicum 0.35 mg, color.: E 127, excipiens pro compresso obducto. | |
| Indicazione | | Carenza di ferro e di acido folico accertata durante la gravidanza e l'allattamento | |
| Confezione/i | 01 | 015 | 30 compressa/compresse C |
| | | 023 | 90 compressa/compresse C |
| Osservazione | | Sostituisce l'attestato di omologazione del 16.02.2007 (proroga del certificato di omologazione) | |
| * Valevole fino al | | 15.02.2017 | |

02 Ferro-Gradumet, compresse a rilascio prolungato

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6900 Lugano

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|--|--------------------------|
| N° d'AMM: 31644 | Categoria di dispensazione: C | Index: 06.07.1. | 01.09.2011 |
| Composizione | 02 | ferrum(II) 105 mg ut ferrosi sulfas desiccatus, arom.: saccharinum natricum, color.: E 127, excipiens pro compresso. | |
| Indicazione | | Anemia da carenza di ferro con carenza di ferro accertata | |
| Confezione/i | 02 | 011 | 30 compressa/compresse C |
| | | 038 | 90 compressa/compresse C |
| Osservazione | | Sostituisce l'attestato di omologazione del 16.02.2007 (proroga del certificato di omologazione) | |
| * Valevolefino al | | 15.02.2017 | |

01 Flector EP, gel

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

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 50716 | Categoria di dispensazione: D | Index: 07.10.4. | 16.09.2011 |
| Composizione | 01 | diclofenacum epolaminum 12.92 mg corresp. diclofenacum natricum 10 mg, macrogolum 300, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Indicazione | | Antiflogistico | |
| Confezione/i | 01 | 023 | 100 g D |
| | | 031 | 60 g D |
| Osservazione | | Sostituisce l'attestato di omologazione del 11.4.2007 (proroga del certificato di omologazione) | |
| * Valevolefino al | | 10.04.2017 | |

01 Halsfeger Kräuterbonbon neue Rezeptur, Bonbon 3,6 g**02 Halsfeger Kräuterbonbon neue Rezeptur, Bonbon 1,7 g**

Läckerli Huus AG, Teichweg 7-13, 4142 Münchenstein

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 57357 | Abgabekategorie: E | Index: 12.03.9. | 27.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | specierum pectoralium extractum 17.7 mg, levomentholum 2.1 mg, menthae piperitae aetheroleum 1.1 mg, eucalypti aetheroleum 0.4 mg, excipiens pro pastillo. | |
| | 02 | specierum pectoralium extractum 8.4 mg, levomentholum 1 mg, menthae piperitae aetheroleum 0.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.2 mg, excipiens pro pastillo. | |
| Anwendung | | Bei Husten und Heiserkeit | |
| Packung/en | 01 | 001 | 90 g E |
| | 02 | 002 | 40 g E |
| Bemerkung | | Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung | |
| Gültig bis | | 27.09.2016 | |

01 Harmonet, Dragées

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 53394 | Abgabekategorie: B | Index: 09.02.1. | 22.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hormonales Kontrazeptivum | |
| Packung/en | 01 | 019 1 x 21 Dragée(s) | B |
| | | 027 3 x 21 Dragée(s) | B |
| | | 035 6 x 21 Dragée(s) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 15.03.2017 | |

01 Histalgan, Liniment

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 36532 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 14.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | hydroxyethylis salicylas 100 mg, nonivamidum 0.75 mg, benzylicis nicotinas 2.5 mg, dimethylis sulfoxidum 200 mg, natrii laurilsulfas, aromatica, antiox.: E 320, excipients ad emulsionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Kutanes Antiphlogistikum | |
| Packung/en | 01 | 017 50 g | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. April 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.04.2017 | |

01 Histalgan mite, Liniment

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 43728 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.4. | 14.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | hydroxyethylis salicylas 100 mg, dimethylis sulfoxidum 300 mg, natrii laurilsulfas, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, antiox.: E 320, excipients ad emulsionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Kutanes Rheumamittel | |
| Packung/en | 01 | 016 50 g | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 09.05.2017 | |

01 Holgyeme, Dragées

EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

| N° d'AMM: 57562 | Catégorie de remise: B | Index: 09.02.1. | 22.09.2011 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 01 | cyproteroni acetat 2 mg, ethinylestradiolum 35 µg, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | Contraceptif hormonal pour femmes avec manifestations d'hyperandrogénie | |
| Conditionnements | 01 | 003 1 x 21 dragée(s) | B |
| | | 004 3 x 21 dragée(s) | B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 19.12.2008 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 12.12.2016 | |

02 Ibu Sandoz 400, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: 56298 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.1. | 07.09.2011 |
| Zusammensetzung | 02 | ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 02 | 004 | 10 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.02.2011 (Änderung Präparatename, früher: Ibu eco, Filmtabletten) | |
| Gültig bis | | 14.07.2015 | |

01 Inflammac 75 retard, Filmtabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: 58122 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 21.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | diclofenacum natricum 75 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Antipyretikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 20 Tablette(n) B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 08.05.2017 | |

11 Inflexal V, Injektionssuspension

CRUCCELL SWITZERLAND AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern

| | | | |
|----------------------|---------------------------|---|------------------------------|
| Zul.-Nr.: 614 | Abgabekategorie: B | Index: 08.08. | 01.09.2011 |
| Zusammensetzung | 11 | haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus-Stamm A/California/7/2009-like, actual strain used: reassortant NYMC X-181) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus-Stamm A/Perth/16/2009-like, act. strain used: reass. NYMC X-187 der. from A/Victoria/210/2009) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus-Stamm B/Brisbane/60/2008-like, actual strain used: B/Brisbane/60/2008) 15 µg. lecithinum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, aqua ad iniectionem ad suspensionem pro 0.5 ml. | |
| Anwendung | | aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 6. Lebensmonat | |
| Packung/en | 11 | 003 | 1 Fertigspritze à 0,5 ml B |
| | | 004 | 10 Fertigspritzen à 0,5 ml B |
| Bemerkung | | Annual Update Saison 2011/2012 | |
| * Gültig bis | | 30.06.2012 | |

02 Influbene C, Brausetabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 52454 | Abgabekategorie: D | Index: 01.01.2. | 12.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 02 | paracetamolium 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, arom.: aspartamum, saccharinum natricum et alia, antiox.: E 320, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten | |
| Packung/en | 02 | 026 | 10 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6. März 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 05.03.2017 | |

24 Influvac, Injektionssuspension

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| Zul.-Nr.: 485 | Abgabekategorie: B | Index: 08.08. | 05.09.2011 |
|----------------------|---------------------------|--|------------------------------|
| Zusammensetzung | 24 | haemagglutininum influenzae A (H1N1) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/California/7/2009 (H1N1)-derived strain used reass. virus NYMC X-181), haemagglutininum influenzae A (H3N2) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Perth/16/2009 (H3N2)-like str.used reass.v. NYMC X-187 deriv. A/Victoria/210/2009), haemagglutininum influenzae 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm B/Brisbane/60/2008). kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, residui: ovalbuminum max. 0.1 µg, saccharum et formaldehydum et cetrimidum et polysorbatum 80 et gentamicinum nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml. | |
| Anwendung | | aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 6. Lebensmonat | |
| Packung/en | 24 | 003 | 1 Fertigspritze à 0,5 ml B |
| | | 004 | 10 Fertigspritzen à 0,5 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. August 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 30.06.2017 | |

02 Irbesartan-Mepha 150 mg, Lactab**03 Irbesartan-Mepha 300 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 60552 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 29.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 02 | irbesartanum 150 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | irbesartanum 300 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertension | |
| Packung/en | 02 | 001 28 Tablette(n) Blisterpackungen | B |
| | | 002 98 Tablette(n) Blisterpackungen | B |
| | | 005 28 Tablette(n) Kunststoffbehälter | B |
| | | 006 98 Tablette(n) Kunststoffbehälter | B |
| | | 009 28 Tablette(n) Blisterpackungen | B |
| | | 010 98 Tablette(n) Blisterpackungen | B |
| | | 011 28 Tablette(n) Kunststoffflaschen | B |
| | | 012 98 Tablette(n) Kunststoffflaschen | B |
| | 03 | 003 28 Tablette(n) Blisterpackungen | B |
| | | 004 98 Tablette(n) Blisterpackungen | B |
| | | 007 28 Tablette(n) Kunststoffbehälter | B |
| | | 008 98 Tablette(n) Kunststoffbehälter | B |
| | | 013 28 Tablette(n) Blisterpackungen | B |
| | | 014 98 Tablette(n) Blisterpackungen | B |
| | | 015 28 Tablette(n) Kunststoffflaschen | B |
| | | 016 98 Tablette(n) Kunststoffflaschen | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die bisher gültige Zulassungsbescheinigung (Übertragung Zulassung; früher: Actavis Switzerland AG) Aenderung Präparatenamen (früher: Irbesartan Medis) | |
| Gültig bis | | 10.11.2015 | |

01 Kendural, compresse a rilascio prolungato

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6900 Lugano

| N° d'AMM: 35366 | Categoria di dispensazione: C | Index: 06.07.1. | 15.09.2011 |
|------------------------|--------------------------------------|---|------------|
| Composizione | 01 | ferrum(II) 105 mg ut ferrosi sulfas dessiccatus, acidum ascorbicum 500 mg ut natrii ascorbas, color.: E 124, excipiens pro compresso obducto. | |
| Indicazione | | Anemia da carenza di ferro con carenza di ferro accertata | |
| Confezione/i | 01 | 016 30 compressa/compresse | C |
| | | 024 90 compressa/compresse | C |
| Osservazione | | Sostituisce l'attestato di omologazione del 16.02.2007 (proroga del certificato di omologazione) | |
| * Valevole fino al | | 15.02.2017 | |

02 Lacrycon, Augen-Gel

THEA Pharma S.A., Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 53674 | Abgabekategorie: B | Index: 11.08.2. | 13.09.2011 |
| Zusammensetzung | 02 | acidum hyaluronicum 0.14 mg ut natrii hyaluronas, excipiens ad gelatum pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Tränenflüssigkeitsersatz | |
| Packung/en | 02 | 038 4 x 5 Dose(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 03.05.2017 | |

01 Letrozol Spirig, Filmtabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 61294 | Abgabekategorie: B | Index: 07.16.2. | 30.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | letrozolum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Cytostatikum | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 16.02.2016 | |

01 LIDCO chlorure de lithium 0,15 mmol/ml, solution injectable

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: 57447 | Catégorie de remise: A | Index: 14.03.0. | 15.09.2011 |
| Composition | 01 | lithii chloridum 6.36 mg corresp. lithium 0.15 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Mesure du débit cardiaque avec le système LiDCO plus | |
| Conditionnements | 01 | 002 5 x 10 ml ampoule(s) | A |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 28.02.2007 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 27.02.2017 | |

01 Lipo Sol Lotion Widmer, Lösung

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 40416 | Abgabekategorie: D | Index: 10.02.0. | 12.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | triclosanum 2 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Akne, Seborrhoe | |
| Packung/en | 01 | 021 150 ml | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. Juni 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 24.01.2017 | |

01 Lorado Pollen Sandoz, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: 57517 | Abgabekategorie: C | Index: 07.13.1. | 14.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | loratadinum 10 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Antihistaminikum | |
| Packung/en | 01 | 005 | 10 Tablette(n) C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.11.2010 (Änderung Präparatename, früher: Lorado Pollen, Tabletten) | |
| Gültig bis | | 27.04.2016 | |

01 Mag 2, sachets de poudre**02 Mag 2 forte, sachets de poudre**

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|---------------------|
| N° d'AMM: 48147 | Catégorie de remise: B | Index: 07.02.1. | 05.09.2011 |
| Composition | 01 | magnesii l-pidolas hydricus 1.5 g corresp. magnesium 122 mg, saccharum, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad pulverem pro charta. | |
| | 02 | magnesii l-pidolas hydricus 2.25 g corresp. magnesium 184 mg, saccharum, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad pulverem pro charta. | |
| Indication | | Carences magnésiques | |
| Conditionnements | 01 | 011 | 30 sachet-dose(s) B |
| | 02 | 038 | 30 sachet-dose(s) B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 6 décembre 2006 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 05.12.2016 | |

01 Maltofer Fol, Trinklösung in Monodosen

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------|
| Zul.-Nr.: 57224 | Abgabekategorie: C | Index: 06.07.1. | 02.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | Lösung: ferrum(III) 100 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, conserv.: E 219, E 217, arom.: vanillinum et alia, pro vitro 5 ml. Praeparatio sicca: acidum folicum 0.35 mg. | |
| Anwendung | | Eisenmangel und erhöhter Folsäurebedarf während Schwangerschaft und Stillzeit | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 x 5 ml C |
| | | 003 | 30 x 5 ml C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 21.12.2016 | |

01 Mebucalts, Gelsalts

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 55541 | Abgabekategorie: D | Index: 12.03.3. | 12.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | benzoxonii chloridum 1 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, arom.: aspartamum et alia, color.: E 141, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Entzündungen im Mund- und Rachenraum | |
| Packung/en | 01 | 002 24 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2008 (Änderung Präparatename, früher: Mebucalts f, Gelsalts) | |
| Gültig bis | | 18.12.2013 | |

01 Medibudget Abführdragées Bisacodyl

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 55097 | Abgabekategorie: D | Index: 04.08.11 | 28.11.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | bisacodylum 5 mg, color.: E 104, E 127, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Laxans | |
| Packung/en | 01 | 002 30 Dragée(s) | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 01.10.2017 | |

01 Mephanol-100, Tabletten**02 Mephanol-300, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 38918 | Abgabekategorie: B | Index: 07.11.3. | 13.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | allopurinolum 100 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | allopurinolum 300 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Uricostaticum | |
| Packung/en | 01 | 036 50 Tablette(n) | B |
| | | 052 100 Tablette(n) | B |
| | 02 | 044 30 Tablette(n) | B |
| | | 060 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9. März 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 08.03.2017 | |

01 Mepivacain Sintetica 1 %, solution injectable
02 Mepivacain Sintetica 2 %, solution injectable
03 Mepivacain Sintetica 1 %, solution injectable
04 Mepivacain Sintetica 1.5%, solution injectable
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

| N° d'AMM: 48352 | Catégorie de remise: B | Index: 01.02.2. | 23.09.2011 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 01 | mepivacaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 200 µg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | mepivacaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 03 | mepivacaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 04 | mepivacaini hydrochloridum 15 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Anesthésique local | |
| * Conditionnements | 01 | 014 10 x 50 ml flacon(s) | B |
| | 02 | 032 1 x 20 ml flacon(s) | B |
| | 03 | 033 1 x 50 ml flacon(s) | B |
| | 04 | 034 5 x 20 ml ampoule(s) | B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 12.05.2011 (nouveaux conditionnements) | |
| Valable jusqu'au | | 19.12.2012 | |

01 Metrolag, soluzione per fleboclisi
 Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

| N° d'AMM: 43324 | Categoria di dispensazione: B | Index: 08.04.3. | 06.09.2011 |
|------------------------|--------------------------------------|--|------------|
| Composizione | 01 | metronidazolum 500 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml. | |
| Indicazione | | Infezioni causate da batteri anaerobi | |
| Confezione/i | 01 | 039 10 x 100 ml | B |
| Osservazione | | Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 01.10.2010 (correzione Codice ATC) | |
| Valevole fino al | | 25.10.2014 | |

01 Micropaque Scanner, Suspension
 Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

| Zul.-Nr.: 50151 | Abgabekategorie: B | Index: 14.01.0. | 01.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | barii sulfas 7.5 g, simethiconum, saccharinum natricum, aromatica, conserv.: E 202, E 219, excipients ad suspensionem pro 150 ml, aqua diluenda ad 500 ml. Corresp. barii sulfas 15 g/l. | |
| * Anwendung | | Röntgenkontrastmittel | |
| Packung/en | 01 | 018 150 ml | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.02.2009 (Korrektur ATC Code). | |
| * Gültig bis | | 05.02.2014 | |

01 M-M-RVAXPRO, Lyophilisat und Lösungsmittel

Sanofi Pasteur MSD AG, Gulmmatt, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 703 | Abgabekategorie: B | Index: 08.08. | 21.09.2011 |
|----------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | Vaccinum attenuatum: virus morbilli vivus (Stamm Edmonston-Enders) min. 1000 U., virus parotitis vivus (Stamm Jeryl Lynn) min. 12500 U., virus rubella vivus (Stamm Wistar RA 27/3) min. 1000 U., saccharum, gelatina hydrolysata, sorbitolum, medium199, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, minimal essential medium (MEM), natrii hydrogenocarbonas, kalii dihydrogenophosphas, dikalii phosphas anhydricus, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, neomycinum, phenolsulfonphthaleinum, albuminum humanum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml. | |
| Anwendung | | aktive Immunisierung gegen Masern, Mumps und Röteln, ab dem vollendeten 12. Lebensmonat | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Ampulle(n) B |
| | | 002 | 10 Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. Oktober 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 12.02.2017 | |

01 Nanocoll, Markierungsbesteck

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: 47657 | Abgabekategorie: A | Index: 17.01.10 | 15.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | I): albuminum humanum colloidal 0.5 mg, stanni(II) chloridum dihydricum 0.2 mg, glucosum anhydricum, dinatrii phosphas monohydricus, natrii fytas (9:1), poloxamerum 238, q.s. ad pulverem pro vitro. II): pro usu: I) recenter radioactivatum 99m-technetio ut natrii pertechnetas. | |
| Anwendung | | Knochenmarkszintigraphie, Lymphoszintigraphie | |
| Packung/en | 01 | 024 | 5 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 31.12.2016 | |

01 Naramig, Filmtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 54272 | Abgabekategorie: B | Index: 02.05.1. | 01.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | naratriptanum 2.5 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura | |
| Packung/en | 01 | 014 | 6 Tablette(n) B |
| | | 022 | 12 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.03.2017 | |

01 Nitroglycerin Streuli, Kaukapseln

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 36830 | Abgabekategorie: B | Index: 02.04.1. | 05.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | glyceroli trinitras 0.8 mg, aromatica, conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Vasodilatator | |
| Packung/en | 01 | 018 30 Kapsel(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 26.04.2017 | |

01 Olfen, Gel

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

| Zul.-Nr.: 48706 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 16.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | diclofenacum natricum 10 mg, antiox.: E 223, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Perkutanes Antiphlogistikum | |
| Packung/en | 01 | 010 50 g 029 100 g | D D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. März 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 27.03.2017 | |

01 Ondansetron Sandoz i.v. 4mg/2mL, Infusionskonzentrat/Injektionslösung**02 Ondansetron Sandoz i.v. 8mg/4mL, Infusionskonzentrat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 57800 | Abgabekategorie: B | Index: 01.09.0. | 09.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum 18 mg, natrii citras dihydricus 0.57 mg, acidum citricum monohydricum 1.092 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| | 02 | ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum 36 mg, natrii citras dihydricus 1.14 mg, acidum citricum monohydricum 2.184 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml. | |
| Anwendung | | Antiemetikum | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| * Gültig bis | | 11.04.2017 | |

01 Paceum 2 mg, Tabletten
 02 Paceum 5 mg, Tabletten
 03 Paceum 10 mg, Tabletten
 Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 43536 | Abgabekategorie: B | Index: 01.04.1. | 19.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | diazepamum 2 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | diazepamum 5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | diazepamum 10 mg, color.: E 132, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Anxiolytikum | |
| Packung/en | 01 | 028 30 Tablette(n) | B |
| | | 052 100 Tablette(n) | B |
| | 02 | 036 30 Tablette(n) | B |
| | | 060 100 Tablette(n) | B |
| | 03 | 044 30 Tablette(n) | B |
| | | 079 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| * Gültig bis | | 20.11.2016 | |

01 Palexia 50 mg, Filmtabletten**02 Palexia 75 mg, Filmtabletten****03 Palexia 100 mg, Filmtabletten**

Grünenthal Pharma AG, 0000 Glarus Süd

| Zul.-Nr.: 60530 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 02.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tapentadolum 50 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | tapentadolum 75 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | tapentadolum 100 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| * Packung/en | 01 | 001 10 Tablette(n) | A |
| | | 002 20 Tablette(n) | A |
| | | 003 60 Tablette(n) | A |
| | | 004 10 x 10 Tablette(n) (Klinikpackung) | A |
| | 02 | 005 10 Tablette(n) | A |
| | | 006 20 Tablette(n) | A |
| | | 007 60 Tablette(n) | A |
| | | 008 10 x 10 Tablette(n) (Klinikpackung) | A |
| | 03 | 013 10 Tablette(n) | A |
| | | 014 20 Tablette(n) | A |
| | | 015 60 Tablette(n) | A |
| | | 016 10 x 10 Tablette(n) (Klinikpackung) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2011 (Umwandlung Zulassungsart für 60530 03, früher: nur Vertrieb im Ausland) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| Gültig bis | | 21.02.2016 | |

01 Pedic Hühneraugenpflaster

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

| Zul.-Nr.: 54324 | Abgabekategorie: E | Index: 10.07.0. | 21.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | I): tela, excipiens pro praeparatione. II): tela cum: acidum salicylicum 40 % m/m, color.: E 172, excipiens pro praeparatione. | |
| Anwendung | | Hühneraugen | |
| Packung/en | 01 | 014 12 Pflaster | E |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. Dezember 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 20.12.2016 | |

01 Perskindol Cool, spray réfrigérant

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

| N° d'AMM: 53319 | Catégorie de remise: D | Index: 07.10.4. | 13.09.2011 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | levomentholum 5 mg, butanum et propanum, ether dimethylicus, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g, propellentia ad aerosolum. | |
| Indication | | Traumatismes douloureux | |
| Conditionnements | 01 | 017 | 250 ml D |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 18 décembre 2006 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 17.12.2016 | |

01 Pharmatovit Ginseng, capsule

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

| N° d'AMM: 53682 | Categoria di dispensazione: D | Index: 07.02.6. | 22.09.2011 |
|------------------------|--------------------------------------|--|----------------------|
| Composizione | 01 | vitamina: retinoli palmitas 2667 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., (+)-alfa-tocopherolum 10 mg ut int-rac-alfa-tocopherylis acetate, thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.6 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 1 µg, biotinum 150 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum ascorbicum 60 mg, acidum folicum 0.1 mg, mineralia: cuprum 2 mg, manganum 2.5 mg, magnesium 10 mg, ferrum 10 mg, zincum 1 mg, calcium 100 mg, selenium 50 µg, alia: ginseng extractum 40 mg corresp. ginsenosidea 1.6 mg, lecithinum 100 mg *, arom.: ethylvanillinum, excipients pro capsula. | |
| Indicazione | | Preparazione a base di vitamine e sali minerali in caso di carenze nella vecchiaia | |
| Confezione/i | 01 | 049 | 30 capsula/capsule D |
| Osservazione | | Sostituisce l'attestato di omologazione del 10.12.2008 (proroga del certificato di omologazione) * prodotto/a da soja geneticamente modificato | |
| * Valevole fino al | | 25.10.2016 | |

02 Physiogel, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

| Zul.-Nr.: 26290 | Abgabekategorie: B | Index: 06.01.22 | 02.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung | 02 | gelatina partim hydrolysata 40 g, natrii chloridum 7.01 g, natrii hydroxidum 1.36 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| Anwendung | | Plasmaersatz bei Hypovolämie und hypovolämischem Schock | |
| Packung/en | 02 | 058 | 10 x 500 ml B |
| | | 104 | 20 x 500 ml B |
| | | 112 | 10 x 1000 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 05.12.2016 | |

01 Phytopharma sirop contre la toux avec Butamirate, sirop

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

| N° d'AMM: 54521 | Catégorie de remise: D | Index: 03.01.2. | 29.09.2011 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | butamirati dihydrogenocitras 22.5 mg corresp. butamiratum 13.95 mg, aromatica, color.: E 150, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 15 ml. | |
| Indication | | Toux | |
| Conditionnements | 01 | 014 | 200 ml D |
| | | 022 | 400 ml D |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 23.2.2007 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 22.02.2017 | |

01 Prilocain Sintetica 0.5%, solution injectable**02 Prilocain Sintetica 1%, solution injectable****03 Prilocain Sintetica 2%, solution injectable**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

| N° d'AMM: 56546 | Catégorie de remise: B | Index: 01.02.2. | 14.09.2011 |
|------------------------|-------------------------------|---|--------------|
| Composition | 01 | prilocaini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | prilocaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 03 | prilocaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Anesthésique local | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 10 x 10 ml B |
| | | 012 | 5 x 20 ml B |
| | 02 | 005 | 10 x 10 ml B |
| | | 013 | 5 x 20 ml B |
| | 03 | 009 | 10 x 10 ml B |
| | | 014 | 5 x 20 ml B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 22.09.2006 (prolongation du certificat d'autorisation et nouveau conditionnement) | |
| * Valable jusqu'au | | 21.09.2016 | |

01 Priorin N, Kapseln

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|----------------------------|
| Zul.-Nr.: 25121 | Abgabekategorie: D | Index: 10.99.0. | 09.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | milia extractum 140 mg, tritici embryonis oleum 271 mg, cystinum 2 mg, calcii pantothenas 10 mg, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Haarwuchsstörungen | |
| * Packung/en | 01 | 112 | 90 Kapsel(n) in Flasche D |
| | | 120 | 180 Kapsel(n) in Flasche D |
| | | 139 | 270 Kapsel(n) in Flasche D |
| | | 140 | 90 Kapsel(n) in Blister D |
| | | 141 | 180 Kapsel(n) in Blister D |
| | | 142 | 270 Kapsel(n) in Blister D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. April 2010 (Neue Primärverpackung: Blister) | |
| Gültig bis | | 19.09.2015 | |

02 Progestogel, gel hydro-alcoolique

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 39699 | Catégorie de remise: B | Index: 07.08.3. | 12.09.2011 |
| Composition | 02 | progesteronum 10 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Indication | | Mastodynies | |
| Conditionnements | 02 | 029 | 80 g B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 10.06.2009 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 31.12.2016 | |

01 Quadramet, Injektionslösung

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Blegistrasse 5, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------------------|
| Zul.-Nr.: 54265 | Abgabekategorie: A | Index: 17.02. | 20.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | samarii(153-Sm) lexidronamum pentanatricum zum Kalibrierungszeitpunkt 1.33 GBq, acidum ethylen-diamintetramethylenphosphonicum, calcium, natrium, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Palliative Therapie von Knochenschmerzen bei Skelettmetastasen | |
| Packung/en | 01 | 018 | 1 Fläschchen ml 2-4 GBq (1,5-3 ml) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.12.2016 | |

01 Ramipril Zentiva 1.25, comprimés**02 Ramipril Zentiva 2.5, comprimés****03 Ramipril Zentiva 5, comprimés****04 Ramipril Zentiva 10, comprimés**

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

| N° d'AMM: 58159 | Catégorie de remise: B | Index: 02.07.1. | 27.09.2011 | |
|------------------------|-------------------------------|---|-----------------|---|
| 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 | 017 | 20 comprimé(s) | B |
| | | 018 | 100 comprimé(s) | B |
| | 02 | 019 | 20 comprimé(s) | B |
| | | 020 | 100 comprimé(s) | B |
| | 03 | 021 | 20 comprimé(s) | B |
| | | 022 | 100 comprimé(s) | B |
| | 04 | 023 | 20 comprimé(s) | B |
| | | 024 | 100 comprimé(s) | B |
| Remarque | | modification du nom de la préparation: (Ramipril Winthrop, comprimés en Ramipril Zentiva, comprimés) | | |
| Valable jusqu'au | | 06.05.2012 | | |

04 Redimune 1 g, Trockensubstanz mit Solvens
05 Redimune 3 g, Trockensubstanz mit Solvens
06 Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens
07 Redimune 12 g, Trockensubstanz mit Solvens
 CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

| Zul.-Nr.: 500 | Abgabekategorie: B | Index: 08.09. | 26.09.2011 |
|----------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 04 | Praeparatio cryodesiccata: immunoglobulinum humanum normale 1 g, saccharum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 33 ml. | |
| | 05 | Praeparatio cryodesiccata: immunoglobulinum humanum normale 3 g, saccharum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 100 ml. | |
| | 06 | Praeparatio cryodesiccata: immunoglobulinum humanum normale 6 g, saccharum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 200 ml. | |
| | 07 | praeparatio sicca immunoglobulinum humanum normale 12 g, saccharum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 200 ml. | |
| Anwendung | | Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP) Immunmodulation bei Kawasaki-Syndrom allogene Knochenmarktransplantation Substitutionstherapie bei primären Immunmangelkrankheiten Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen Immunmodulation bei Guillain-Barré Syndrom (GBS) Substitutionstherapie bei Kindern mit kongenitalem AIDS und rezidivierenden Infektionen | |
| Packung/en | 04 | 001 | 1 g B |
| | 05 | 002 | 3 g B |
| | 06 | 003 | 6 g B |
| | 07 | 004 | 12 g B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 28.02.2017 | |

02 Reparil N, Gel

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

| Zul.-Nr.: 51830 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 07.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| * Zusammensetzung | 02 | aescinum 10 mg, diethylamini salicylas 50 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bei Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen, Blutergüssen | |
| Packung/en | 02 | 041 | 40 g D |
| | | 042 | 100 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2011 | |
| Gültig bis | | 27.11.2016 | |

- 01 Rocephin 250 mg i.m., Trockenampullen + Solvens
 02 Rocephin 500 mg i.v., Trockenampullen + Solvens
 03 Rocephin 1 g i.v., Trockenampullen + Solvens
 04 Rocephin 2 g i.v., Trockenampullen
 05 Rocephin 1 g i.m., Trockenampullen + Solvens
 06 Rocephin 250 mg i.v., Trockenampullen + Solvens
 07 Rocephin 500 mg i.m., Trockenampullen + Solvens

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

| Zul.-Nr.: 44625 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.3. | 08.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| | 02 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml. | |
| | 03 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml. | |
| | 04 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro. | |
| | 05 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 35 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3.5 ml. | |
| | 06 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml. | |
| | 07 | Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 02 | 059 | 5 + 5 Ampulle(n) A |
| | 03 | 083 | 5 + 5 Ampulle(n) A |
| | 04 | 105 | 1 Ampulle(n) A |
| | | 210 | 5 Ampulle(n) A |
| | 05 | 245 | 5 + 5 Ampulle(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. November 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 44625 01: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 44625 06: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 44625 07: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| * Gültig bis | | 17.04.2017 | |

03 Saizen 8 mg click.easy, Injektionspräparat

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 54567 | Abgabekategorie: A | Index: 07.03.1. | 06.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 03 | Praeparatio cryodesiccata: somatropinum ADNr 8.8 mg, saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: conserv.: metacresolum 4.97 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml. | |
| Anwendung | | Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom; chronische Niereninsuffizienz beim Kind; SGA; Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen infolge hypothalamischer oder hypophysärer Erkrankung | |
| * Packung/en | 03 | 057 | 1 Set A |
| | | 065 | 5 Set A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.10.2008 (Widerruf der Sequenz 01 und 04) | |
| Gültig bis | | 01.07.2013 | |

01 Salofalk 250, suppositoires**02 Salofalk 500, suppositoires****03 Salofalk 1 g, suppositoires**

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

| Zul.-Nr.: 46673 | Abgabekategorie: B | Index: 04.09.0. | 08.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------------|
| Zusammensetzung | 01 | mesalazinum 250 mg, excipients pro suppositoires. | |
| | 02 | mesalazinum 500 mg, excipients pro suppositoires. | |
| | 03 | mesalazinum 1000 mg, excipients pro suppositoires. | |
| Anwendung | | Colite ulcéreuse | |
| Packung/en | 01 | 018 | 30 Suppositorien B |
| | 02 | 042 | 20 Suppositorien B |
| | | 050 | 50 Suppositorien B |
| | 03 | 053 | 30 Suppositorien B |
| | | 054 | 60 Suppositorien B |
| | | 055 | 10 Suppositorien B |
| Bemerkung | | remplace l'attestation d'autorisation du 23.12.2010 (ajout de taille(s) d'emballage, nouveau: 1 g, 10 suppositoires) | |
| Gültig bis | | 22.12.2014 | |

01 Sevoflurane Baxter, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

| Zul.-Nr.: 57671 | Abgabekategorie: B | Index: 01.02.1. | 09.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------|
| Zusammensetzung | 01 | sevofluranum 100 %. | |
| Anwendung | | Inhalationsanästhetikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 250 ml B |
| | | 002 | 250 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 29.11.2016 | |

01 Soufrol, Schwefel-Oelbad

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 33504 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.5. | 21.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | mesulfenum 100 mg, excipients ad solutionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Schwefel-haltiger Badezusatz | |
| Packung/en | 01 | 020 | 800 ml D |
| | | 039 | 5 l D |
| | | 047 | 150 ml D |
| | | 055 | 300 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. Februar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 27.02.2017 | |

01 Spiriva 18 mcg, Kapseln zur Inhalation

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zul.-Nr.: 55855 | Abgabekategorie: B | Index: 03.04.3. | 22.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | tiotropium 18 µg ut tiotropii bromidum monohydricum, color.: E 132, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Dauerbehandlung COPD | |
| Packung/en | 01 | 008 | 30 Kapsel(n) B |
| | | 009 | 90 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 15.08.2017 | |

01 Stocrin 600 mg, Filmtabletten**02 Stocrin 50 mg, Filmtabletten****03 Stocrin 200 mg, Filmtabletten**

MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: 56000 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 05.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | efavirenzum 600 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | efavirenzum 50 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | efavirenzum 200 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | HIV-Infektionen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) A |
| | 02 | 003 | 30 Tablette(n) A |
| | 03 | 005 | 90 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. September 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 10.05.2017 | |

01 Stocrin, Lösung zum Einnehmen

MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 55779 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 05.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | efavirenzum 30 mg, aromatica, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | HIV-Infektionen | |
| Packung/en | 01 | 002 | 180 ml A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. September 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.03.2017 | |

01 Succinolin 100 mg/2 mL, Injektionslösung**03 Succinolin 500 mg/10 mL, Injektionslösung**

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------------------------|
| Zul.-Nr.: 21505 | Abgabekategorie: B | Index: 01.13.0. | 15.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | suxamethonii chloridum anhydricum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| | 03 | suxamethonii chloridum anhydricum 500 mg, conserv.: E 217, E 219 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. | |
| Anwendung | | Muskelrelaxans | |
| Packung/en | 01 | 013 | 100 x 2 ml Ampulle(n) B |
| | | 021 | 10 x 2 ml Ampulle(n) B |
| | 03 | 056 | 10 x 10 ml Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.06.2017 | |

01 Tiapridal, comprimés

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| N° d'AMM: 39220 | Catégorie de remise: B | Index: 01.05.0. | 15.09.2011 |
| Composition | 01 | tiapridum 100 mg ut tiapridi hydrochloridum, excipients pro compresso. | |
| Indication | | Antidyskinétique (antidopaminergique) | |
| Conditionnements | 01 | 016 | 20 comprimé(s) B |
| | | 032 | 50 comprimé(s) B |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 17.08.2007 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 27.02.2017 | |

01 Tradonal one 150 mg, Retard-Tabletten**02 Tradonal one 200 mg, Retard-Tabletten****03 Tradonal one 300 mg, Retard-Tabletten****04 Tradonal one 400 mg, Retard-Tabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

| Zul.-Nr.: 55175 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 21.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 150 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | tramadoli hydrochloridum 200 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | tramadoli hydrochloridum 300 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | tramadoli hydrochloridum 400 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 026 20 Tablette(n) | A |
| | | 028 50 Tablette(n) | A |
| | | 030 100 Tablette(n) | A |
| | 02 | 032 20 Tablette(n) | A |
| | | 034 50 Tablette(n) | A |
| | | 036 100 Tablette(n) | A |
| | 03 | 038 20 Tablette(n) | A |
| | | 040 50 Tablette(n) | A |
| | 04 | 042 20 Tablette(n) | A |
| | | 044 50 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. Januar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.01.2017 | |

02 Tramal 100, Injektionslösung (i.m., i.v.)

Grünenthal Pharma AG, CH Glarus Süd

| Zul.-Nr.: 40858 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 12.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 02 | tramadoli hydrochloridum 100 mg, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 02 | 032 1 x 5 Ampulle(n) | A |
| | | 040 10 x 5 Ampulle(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. März 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.02.2017 | |

01 Tramal, Kapseln

Grünenthal Pharma AG, CH Glarus Süd

| Zul.-Nr.: 43787 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 12.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 50 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 012 10 Kapsel(n) | A |
| | | 020 20 Kapsel(n) | A |
| | | 039 10 x 20 Kapsel(n) | A |
| | | 047 60 Kapsel(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. März 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.02.2017 | |

01 Tramal, Suppositorien

Grünenthal Pharma AG, CH Glarus Süd

| Zul.-Nr.: 40859 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 12.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipiens pro supposito. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 039 10 Suppositorien | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. März 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.02.2017 | |

01 Tramal, Tropfen

Grünenthal Pharma AG, CH Glarus Süd

| Zul.-Nr.: 43788 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 12.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, natrii cyclamas, saccharinum natricum, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 gutta. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 019 1 x 10 ml | A |
| | | 027 10 x 10 ml Klinikpackung | A |
| | | 035 3 x 10 ml | A |
| | | 043 10 x 3 x 10 ml Klinikpackung | A |
| | | 051 96 ml | A |
| | | 078 50 ml | A |
| | | 086 30 ml | A |
| | | 094 5 x 50 ml Klinikpackung | A |
| | | 108 5 x 96 ml Klinikpackung | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. März 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 04.02.2017 | |

01 Trizivir, Filmtabletten

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 55537 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 19.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | abacavirum 300 mg ut abacaviri sulfas, lamivudinum 150 mg, zidovudinum 300 mg. Überzug: color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | HIV-Infektionen | |
| Packung/en | 01 | 002 60 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 24.01.2017 | |

01 Vexol, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, Bösch 69, 6331 Hünenberg

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 54242 | Abgabekategorie: A | Index: 11.06.1. | 26.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | rimexolonum 10 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Nicht infizierte Augenentzündungen | |
| Packung/en | 01 | 026 | 5 ml A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 11.02.2017 | |

01 Vinorelbin Sandoz, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------------------|
| Zul.-Nr.: 57719 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 02.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | vinorelbinum 10 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 005 | 1 Durchstechflasche(n) 10 mg/1 ml A |
| | | 006 | 1 Durchstechflasche(n) 50 mg/5 ml A |
| | | 007 | 10 Durchstechflasche(n) 10 mg/1 ml A |
| | | 008 | 10 Durchstechflasche(n) 50 mg/5 ml A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.12.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 12.04.2017 | |

01 Xyzal, Filmtabletten mit Bruchrille

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: 55754 | Abgabekategorie: B | Index: 07.13.1. | 15.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antiallergikum, Antihistaminikum | |
| Packung/en | 01 | 005 | 10 Tablette(n) B |
| | | 007 | 30 Tablette(n) B |
| | | 009 | 50 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.03.2017 | |

01 Zofran 4 mg, Zydys Lingualtabletten**02 Zofran 8 mg, Zydys Lingualtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 54157 | Abgabekategorie: B | Index: 01.09.0. | 22.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ondansetronum 4 mg, aspartamum, aromatica, conserv.: E 217, E 219, excipients pro compresso. | |
| | 02 | ondansetronum 8 mg, aspartamum, aromatica, conserv.: E 217, E 219, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Antiemeticum | |
| Packung/en | 01 | 010 10 Tablette(n) | B |
| | | 126 10x10 Tablette(n) | B |
| | 02 | 096 6 Tablette(n) | B |
| | | 134 10x6 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 25.04.2017 | |

01 Zolpidem Zentiva, comprimés pelliculés sécables

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

| N° d'AMM: 51233 | Catégorie de remise: B | Index: 01.03.1. | 06.09.2011 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 01 | zolpidemi tartras 10 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | Hypnotique | |
| Conditionnements | 01 | 070 10 comprimé(s) | B |
| | | 071 30 comprimé(s) | B |
| Remarque | | Remplace l'attestation d'autorisation du 01.05.2007 (prolongation du certificat d'autorisation et modification du nom de la préparation, anciennement: Zolpidem Winthrop) soumis à la loi fédéral sur les stupéfiants et les substances psychotropes | |
| Valable jusqu'au | | 14.12.2016 | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02 Advocate 80 für Katzen ad us.vet., Spot-on**03 Advocate 40 für Katzen und Frettchen ad us. vet., Spot-on**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--------------|
| Zul.-Nr.: 57040 | Abgabekategorie: B | Index: | 20.09.2011 |
| Zusammensetzung | 02 | imidaclopridum 80 mg, moxidectinum 8 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad solutionem pro vase 0.8 ml. | |
| | 03 | imidaclopridum 40 mg, moxidectinum 4 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad solutionem pro vase 0.4 ml. | |
| * Anwendung | | Antiparasitikum zum Auftropfen für Katzen und Frettchen Antiparasitikum zum Auftropfen für Katzen von 4 bis 8 kg Körpergewicht | |
| Packung/en | 02 | 029 | 3 x 0.8 ml B |
| | 03 | 030 | 3 x 0.4 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.3.2011 (Sequenz 03: Zieltierarterweiterung Frettchen) | |
| Gültig bis | | 22.05.2016 | |

01 Biclox DC ad us.vet., suspension

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|---------------|
| N° d'AMM: 53807 | Catégorie de remise: A | Index: | 22.09.2011 |
| Composition | 01 | cloxacillinum 600 mg ut cloxacillinum benzathinum, ampicillinum anhydricum 300 mg, lecithinum, aluminii monostearas, paraffinum liquidum, ad suspensionem pro vase 5.4 g. | |
| Indication | | Traitement des mammites subcliniques lors de la mise-à-goutte. Prévention des nouvelles infections tout au long de la période de tarissement. | |
| Conditionnements | 01 | 011 | 4 x 5.4 g A |
| | | 038 | 120 x 5.4 g A |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 15.12.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 14.12.2016 | |

01 Dicural 15 mg ad us.vet., Manteltabletten**02 Dicural 50 mg ad us.vet., Manteltabletten****03 Dicural 100 mg ad us.vet., Manteltabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 54235 | Abgabekategorie: A | Index: | 22.09.2011 |
| Zusammensetzung | 01 | difloxacinum 15 mg ut difloxacini hydrochloridum, aromatica, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | difloxacinum 50 mg ut difloxacini hydrochloridum, aromatica, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | difloxacinum 100 mg ut difloxacini hydrochloridum, aromatica, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Bakterielle Infektionen bei Hunden | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 31.12.2016 | |

01 Duphacycline L.A. ad us.vet., Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 52768 | Abgabekategorie: A | Index: | 22.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | oxytetracyclinum 200 mg ut oxytetracyclinum dihydricum, magnesii oxidum leve, N,N-dimethylacetamidum, dinatrii edetas, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.6.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| * Gültig bis | | 31.12.2016 | |

01 Enzaprost ad us.vet., solution injectable

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

| N° d'AMM: 57640 | Catégorie de remise: A | Index: | 29.09.2011 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | dinoprostum 5 mg ut dinoprostum trometamolium, conserv.: alcohol benzylicus 16.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Lutéolytique pour bovins et porcins | |
| Conditionnements | 01 | 001 5 x 10 ml | A |
| | | 003 50 ml | A |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 14.12.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) | |
| * Valable jusqu'au | | 13.12.2016 | |

01 Frontline spot on chat ad us.vet., solution

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

| N° d'AMM: 53752 | Catégorie de remise: C | Index: | 14.09.2011 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 01 | fipronilum 100 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt chez les chats | |
| * Conditionnements | 01 | 020 3 x 0,5 ml | C |
| | | 021 6 x 0,5 ml | C |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 21 juillet 2011 (ajout de taille d'emballage, nouveau: 6 pipettes) | |
| Valable jusqu'au | | 18.09.2016 | |

01 Frontline spot on chiens S ad us.vet., solution
02 Frontline spot on chiens M ad us.vet., solution
03 Frontline spot on chiens L ad us.vet., solution
04 Frontline spot on chiens XL ad us.vet., solution
 Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

| N° d'AMM: 53840 | Catégorie de remise: C | Index: | 01.09.2011 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | fipronilum 67 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.67 ml. | |
| | 02 | fipronilum 134 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 1.34 ml. | |
| | 03 | fipronilum 268 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 2.68 ml. | |
| | 04 | fipronilum 402 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 4.02 ml. | |
| Indication | 01 | Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt chez les chiens de 2kg jusqu'à 10kg | |
| | 02 | Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt chez les chiens de 10kg jusqu'à 20kg | |
| | 03 | Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt chez les chiens de 20kg jusqu'à 40kg | |
| | 04 | Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt chez les chiens de 40kg jusqu'à 60kg | |
| * Conditionnements | 01 | 019 0.67 ml 3 pipettes | C |
| | | 141 0.67 ml 6 pipettes | C |
| | 02 | 051 1.34 ml 3 pipettes | C |
| | | 142 1.34 ml 6 pipettes | C |
| | 03 | 108 2.68 ml 3 pipettes | C |
| | | 143 2.68 ml 6 pipettes | C |
| | 04 | 140 4.02 ml 3 pipettes | C |
| | | 144 4.02 ml 6 pipettes | C |
| Remarque | | remplace l'attestation d'autorisation du 5 octobre 2006 (prolongation de l'attestation d'autorisation, nouvelle présentation 6 pipettes) | |
| * Valable jusqu'au | | 04.10.2016 | |

01 Noroclav Injektionssuspension ad us.vet.
 ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

| Zul.-Nr.: 57024 | Abgabekategorie: A | Index: | 22.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | amoxicillinum anhydricum 140 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 35 mg ut kalii clavulanas, antiox.: E 320 80 µg, E 321 80 µg, propylenglycoli octanoas et decanoas q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Antibiotikum zur Behandlung von Rindern und Hunden | |
| Packung/en | 01 | 001 50 ml | A |
| | | 003 100 ml | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 29.11.2016 | |

03 Strongid-P ad us.vet., Paste

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 40560 | Abgabekategorie: B | Index: | 07.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 03 | pyrantelum 152.3 mg ut pyranteli pamoas, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad pastam pro 1 g. | |
| Anwendung | | Anthelminthikum für Pferde und Ponys | |
| Packung/en | 03 | 033 26 g | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 13.11.2016 | |

01 Suprelorin 4.7 mg ad us.vet., Implantat**02 Suprelorin 9.4 mg ad us.vet., Implantat**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

| Zul.-Nr.: 59061 | Abgabekategorie: A | Index: | 12.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | deslorelinum 4.7 mg ut deslorelini acetat, palmae oleum hydrogenatum, lecithinum, natrii acetat anhydricus, ad praeparationem pro 50 mg. | |
| | 02 | deslorelinum 9.4 mg ut deslorelini acetat, palmae oleum hydrogenatum, lecithinum, ad praeparationem pro 100 mg. | |
| Anwendung | | Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen Rüden | |
| Packung/en | 01 | 001 2 Stück | A |
| | | 002 5 Stück | A |
| | 02 | 003 2 Stück | A |
| | | 004 5 Stück | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.6.2009 (Zulassung der neuen Dosierung: Suprelorin 9.4 mg ad us.vet., Implantat) | |
| Gültig bis | | 24.06.2014 | |

01 Vetacortyl ad us.vet., Injektionssuspension

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

| Zul.-Nr.: 48281 | Abgabekategorie: B | Index: | 22.09.2011 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | methylprednisoloni acetat 40 mg, polysorbatum 80, macrogolum 4000, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Depot-Corticosteroid für Hunde und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 028 5 ml | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) | |
| * Gültig bis | | 29.04.2017 | |

04 Vitakraft Vita Care Antiparasit-Halsband für Hunde

Vitakraft AG, Industriezone Furtbach, 8107 Buchs ZH

| | | | |
|------------------------|--|---|--------------|
| Zul.-Nr.: 54376 | Abgabekategorie: E | Index: | 14.09.2011 |
| * Zusammensetzung | 04 | dimpylatum 6.15 g, excipients pro praeparatione 41 g. | |
| Anwendung | 04 | Ektoparasiten bei Hunden | |
| * Packung/en | 04 | 032 | 1 Halsband E |
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. Dezember 2010 (Verzicht Sequenz, erneute Zulassung einer nicht mehr zugelassenen Sequenz) | | |
| Gültig bis | 31.12.2011 | | |

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 2011 übernimmt die Firma **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern** die folgenden Präparate der Firma **MSD Essex GmbH, Opfikon:**

A compter du 1 septembre 2011, l'entreprise **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **MSD Essex GmbH, Opfikon:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|---------------------|
| 56195 | Ezetrol, Tabletten |
| 56953 | Inegy, Tabletten |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 1. September 2011 übernimmt die Firma **Spirig Pharma AG, Egerkingen** das folgende Präparat der Firma **Parsenn-Produkte AG, Küblis:**

A compter du 1 septembre 2011, l'entreprise **Spirig Pharma AG, Egerkingen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Parsenn-Produkte AG, Küblis:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|--------------------------------|
| 61294 | Letrozol Spirig, Filmtabletten |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 5. September 2011 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** das folgende Präparat der Firma **Pfizer AG, Zürich:**

A compter du 5 septembre 2011 l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Pfizer AG, Zürich:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|----------------------------|
| 58652 | Relistor, Injektionslösung |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 23. September 2011 übernimmt die Firma **Forest Laboratories Switzerland GmbH, Zürich** das folgende Präparat der Firma **Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd:**

A compter du 23 septembre 2011 l'entreprise **Forest Laboratories Switzerland GmbH, Zürich** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|--|
| 54915 | Colistin zur Inhalation, Trockensubstanz + Solvens |

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 29. September 2011 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Aesch** das folgende Präparat der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

A compter du 29 septembre 2011 l'entreprise **Mepha Pharma AG, Aesch** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf :**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|--------------------------|
| 60552 | Irbesartan-Mepha, Lactab |

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

Per 1. September 2011 ändert die Firma **Merck Sharp & Dohme Chibret AG** ihr Firmendomizil von Opfikon nach **Luzern.**

A compter du 1 septembre 2011 l'entreprise **Merck Sharp & Dohme Chibret AG** actuellement sise Opfikon, aura pour nouveau domicile **Luzern.**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|----------------------------|
| 27549 | Tryptizol, Tabletten |
| 37254 | Moduretic, Tabletten |
| 38099 | Sinemet, Tabletten |
| 41634 | Timoptic, Augentropfen |
| 45512 | Noroxin, Filmtabletten |
| 46038 | Reniten, Tabletten |
| 46376 | Tienam, Infusionspräparat |
| 48160 | Co-Reniten, Tabletten |
| 49742 | Zocor, Filmtabletten |
| 50931 | Sinemet CR, Tabletten |
| 51774 | Proscar, Filmtabletten |
| 52509 | Timoptic-XE, Augentropfen |
| 52904 | Cosaar, Filmtabletten |
| 52969 | Trusopt, Augentropfen |
| 53085 | Fosamax, Tabletten |
| 53629 | Cosaar Plus, Filmtabletten |
| 53944 | Crixivan, Kapseln |
| 54322 | Propecia, Filmtabletten |

| | |
|-------|---|
| 54390 | Singulair, Filmtabletten |
| 54391 | Singulair, Kautabletten für Kinder |
| 54487 | Reniten Plus, Tabletten |
| 54590 | Maxalt, Tabletten |
| 54591 | Maxalt lingual, Tabletten |
| 54624 | Cosopt, Augentropfen |
| 55475 | Fosamax 70 mg, Wochentabletten |
| 55584 | Cancidas, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| 55779 | Stocrin, Lösung zum Einnehmen |
| 55902 | Invanz, Lyophilisat |
| 56000 | Stocrin, Filmtabletten |
| 56079 | Arcoxia, Filmtabletten |
| 56162 | Singulair, Granulat |
| 56359 | Emend, Kapseln |
| 57386 | Fosavance, Wochentabletten |
| 57707 | Cosopt-S Monodosi, Augentropfen |
| 57863 | Januvia, Filmtabletten |
| 57913 | Ivemend, Infusionspräparat |
| 58267 | Isentress, Filmtabletten |
| 58450 | Janumet, Filmtabletten |
| 58647 | Tredaptive, Tabletten |
| 59341 | Lukair, Filmtabletten |
| 59342 | Lukair, Kautabletten |
| 59343 | Lukair, Granulat |
| 60548 | Saflutan Augentropfen in Einzeldosen |
| 61304 | Brinavess, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |

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

Per 1. September 2011 ändert die Firma **Teva Pharma AG** ihr Firmendomizil von **4147 Aesch** nach **4052 Basel**.

A compter du 1 septembre 2011 l'entreprise **Teva Pharma AG** actuellement sise **4147 Aesch**, aura pour nouveau domicile **4052 Basel**.

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|--|
| 24936 | Vancocin i.v., Trockenampullen |
| 27821 | Velbe, Lyophilisat |
| 38210 | Kefzol, Injektionsflasche (i.m., i.v.) |
| 38358 | Obracin, Injektionslösung |
| 40905 | Mandokef, Injektionspräparat |
| 41290 | Mandokef, Infusionspräparat |
| 42669 | Dentinox, Gel |
| 42863 | Eldisine, Lyophilisat |
| 45275 | Oceral, Crème |
| 45276 | Oceral, Spray-Lösung |
| 45277 | Oceral, Puder |
| 45323 | Oncovin Liquid, Injektionslösung |

| | |
|-------|--|
| 45687 | Dobutrex 250 mg, Infusionskonzentrat |
| 46592 | Oceral, Vaginaltabletten |
| 47074 | Vancocin, Kapseln |
| 47160 | Fluorouracil-Teva, Lösung zur Injektion/Infusion |
| 47454 | Corotrend 20 retard, Kapseln |
| 47700 | Rhefluin, Tabletten |
| 47998 | Cisplatin Teva, Infusionskonzentrat |
| 47999 | Methotrexat Teva, Lösung zur parenteralen Anwendung |
| 48000 | Vincristin Teva, Injektionslösung |
| 51481 | Carboplatin Teva, Infusionslösung |
| 53016 | Etoposid Teva, Infusionskonzentrat |
| 53753 | Corotrend CR 40, Matrixtabletten |
| 54792 | Qvar, Dosier-Aerosol |
| 54793 | Qvar Autohaler, Dosier-Aerosol |
| 55092 | Salamol Autohaler, Dosier-Aerosol |
| 55602 | Norfloxacin-Teva, Filmtabletten |
| 55666 | Mefenamin-Teva, Filmtabletten |
| 56107 | Isotretinoin-Teva, Kapseln |
| 56287 | Citalopram-Teva, Filmtabletten |
| 56328 | Cetirizin-Teva, Filmtabletten |
| 56363 | Copaxone, Fertigspritzen |
| 56381 | Cetirizin-Teva, Tropfen |
| 56498 | Enalapril/HCT Teva, Tabletten |
| 56525 | Simvastatin-Teva, Filmtabletten |
| 56648 | Ciprofloxacin-Teva, Filmtabletten |
| 56697 | Loperamid-Teva, Kapseln |
| 56822 | Amlodipin-Teva, Tabletten |
| 56900 | Lisinopril/HCT-Teva, Tabletten |
| 56903 | Lisinopril-Teva, Tabletten |
| 56961 | Paroxetin-Teva, Filmtabletten |
| 56980 | Fluconazol-Teva, Kapseln |
| 57055 | Zolpidem-Teva, Filmtabletten |
| 57058 | Paclitaxel-Teva, Infusionskonzentrat |
| 57190 | Bleomycin-Teva, Lyophilisat zur parenteralen Anwendung |
| 57199 | Ondansetron-Teva, Infusionskonzentrat |
| 57202 | Ondansetron-Teva, Filmtabletten |
| 57491 | Carboplat, Infusionslösung |
| 57528 | Fluconazol-Teva i.v., Infusionslösung |
| 57536 | Pravastatin-Teva, Tabletten |
| 57732 | Amoxiclav-Teva Trio, Pulver zur Herstellung einer Suspension |
| 57746 | Amoxiclav-Teva 1 g, Tabletten |
| 57777 | Gabapentin-Teva, Kapseln |
| 57778 | Gabapentin-Teva, Filmtabletten |
| 57785 | Carvedilol-Teva, Tabletten |
| 57950 | Metformin-Teva, Filmtabletten |
| 57984 | Ondansetron-Teva, Schmelztabletten |
| 58023 | Ciprofloxacin-Teva i.v. mit Glukose, Infusionslösung |

| | |
|-------|---|
| 58060 | Piperazillin/Tazobactam-Teva, Pulver für Injektion |
| 58129 | Allopurinol-Teva, Tabletten |
| 58139 | Sertralin-Teva Medika, Filmtabletten |
| 58147 | Gestoden Plus-Teva 20, Dragées |
| 58163 | Gestoden Plus-Teva 30, Dragées |
| 58169 | Nasofan, Nasenspray |
| 58174 | Tamsulosin-Teva, Retardkapseln |
| 58181 | Torasemid-Teva, Tabletten |
| 58253 | Ipramol Steri-Nebs, Lösung für einen Vernebler |
| 58264 | Omeprazol-Teva Medika, magensaftresistente Kapseln |
| 58292 | Risperidon-Teva, Filmtabletten |
| 58339 | Finasterid-Teva 5 mg, Filmtabletten |
| 58340 | Sumatriptan-Teva, Filmtabletten |
| 58352 | Amoxicillin-Teva, Tabletten |
| 58353 | Amoxicillin-Teva, Granulat zur Herstellung einer Suspension |
| 58377 | Lansoprazol-Teva, Kapseln |
| 58404 | Atropair Steri-Nebs, Lösung für einen Vernebler |
| 58427 | Bicalutamid-Teva, Filmtabletten |
| 58489 | Glimepirid-Teva, Tabletten |
| 58492 | Finasterid-Teva 1mg, Filmtabletten |
| 58499 | Leucovorin-Teva, Lösung zur parenteralen Anwendung |
| 58503 | Azithromycin-Teva, Pulver zur Herstellung einer Suspension |
| 58535 | Fludarabin-Teva, Konzentrat für Injektions-/Infusionslösung |
| 58590 | Gemcitabin-Teva, Lyophilisat für Infusionslösung |
| 58598 | Omeprazol-Teva, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| 58623 | Olanzapin-Teva, Filmtabletten |
| 58624 | Olanzapin-Teva, Schmelztabletten |
| 58636 | Paroxetin-hemihydrat-Teva, Filmtabletten |
| 58638 | Amlodipin-besilat-Teva, Tabletten |
| 58640 | Ramipril/HCT-Teva, Tabletten |
| 58657 | Fluconazol-Teva i.v. Minibag, Infusionslösung |
| 58658 | Valaciclovir-Teva, Filmtabletten |
| 58663 | Tevagrastim, Injektionslösung in Fertigspritzen |
| 58671 | Fluvastatin-Teva, Kapseln |
| 58672 | Fluoxetin-Teva, Tabletten |
| 58673 | Fluoxetin-Teva, Kapseln |
| 58676 | Epirubicin-Teva, Konzentrat zur Injektion/Instillation |
| 58679 | Fluocim, Tabletten |
| 58680 | Fluocim, Kapseln |
| 58718 | Lansoprazol-Teva ODT, Schmelztabletten |
| 58758 | Meropenem-Teva, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung |
| 58764 | Losartan-Teva, Filmtabletten |
| 58787 | Losartan/HCT-Teva, Filmtabletten |
| 58792 | Indapamid-Teva SR, Filmtabletten |
| 58794 | Anastrozol-Teva, Filmtabletten |
| 58795 | Gliclazid-Teva MR, Retardtabletten |
| 58808 | Teicoplanin-Teva, Lyophilisat und Lösungsmittel |

| | |
|-------|---|
| 58839 | Alendronat-Teva 70mg, Wochentabletten |
| 58850 | Perindopril-Teva, Tabletten |
| 58855 | Pamidronat-Teva, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| 58866 | Co-Enalapril-Teva, Tabletten |
| 58869 | Topiramat-Teva, Filmtabletten |
| 59149 | Pramipexol-Teva, Tabletten |
| 59160 | Levofloxacin-Teva i.v., Infusionslösung |
| 59168 | Fluvastatin-Teva Retard, Filmtabletten |
| 59176 | Dorzolamid-Teva, Augentropfen |
| 59212 | Imipenem/Cilastatin-Teva, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| 59220 | Myfenax, Kapseln |
| 59221 | Myfenax, Filmtabletten |
| 59223 | Alfuzosin-Teva uno, Retardtabletten |
| 59293 | Pantoprazol-Teva, magensaftresistente Filmtabletten |
| 59294 | Irinotecan-Teva, Infusionskonzentrat |
| 59350 | Doxorubicin-Teva, Injektionslösung |
| 59408 | Risperidon-Teva 1 mg/ml, Trinklösung |
| 59478 | Amisulprid-Teva, Tabletten |
| 59496 | Cefuroxim Teva, Filmtabletten |
| 59636 | EpoTheta-Teva, Fertigspritze mit Injektionslösung |
| 59795 | Ropinirol-Teva, Filmtabletten |
| 59901 | Pantoprazol-Teva, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung |
| 59922 | Venlafaxin-Teva ER, Retardkapseln |
| 60070 | Pravastatin-Teva Medika 10/20/40 mg, Tabletten |
| 60087 | Budenid Steri-Nebs, Gebrauchsfertige Suspension für Aerosolgeräte |
| 60115 | Levofloxacin-Teva, Filmtabletten |
| 60135 | Venlafaxin-Teva, Tabletten |
| 60146 | Nebivolol-Teva Medika, Tabletten |
| 60215 | Bisoprolol/HCT-Teva, Filmtabletten |
| 60233 | Acetylcystein Teva, Brausetabletten |
| 60386 | Donepezil-Teva ODT, Schmelztabletten |
| 60392 | Nebivolol-Teva, Tabletten |
| 60394 | Letrozol-Teva, Filmtabletten |
| 60395 | Donepezil-Teva, Filmtabletten |
| 60449 | Risperidon-Teva ODT, Schmelztabletten |
| 60463 | Brimonidin-Teva 0.2%, Augentropfen |
| 60504 | Lamivudin-Teva HBV 100, Filmtabletten |
| 60516 | Lamivudin-Teva 150/300, Filmtabletten |
| 60555 | Rabeprazol-Teva, magensaftresistente Filmtabletten |
| 60558 | Diclofenac-Teva, Kapseln |
| 60559 | Diclofenac-Teva Lotion, Emulsion |
| 60560 | Ibuprofen-Teva, Filmtabletten |
| 60722 | Filgrastim-Teva, Injektionslösung in Fertigspritzen |
| 60928 | Nevirapin-Teva, Tabletten |
| 61062 | Methylprednisolon-Teva, Pulver für Injektionslösung |
| 61066 | Zolmitriptan-Teva, Filmtabletten |
| 61067 | Zolmitriptan-Teva ODT, Schmelztabletten |

| | |
|-------|---|
| 61137 | Co-Dorzolamid-Teva 2% / 0.5% Augentropfen |
| 61225 | Temozolomid-Teva, Kapseln |
| 61266 | Clopidogrel-Teva, Filmtabletten |
| 61280 | Remifentanil-Teva, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| 61317 | Ibandronat-Teva 150 mg Filmtabletten |
| 61333 | Mirtazapin-Teva, Filmtabletten |
| 61345 | Terbinafin-Teva, Tabletten |
| 61356 | Mirtazapin-Teva ODT, Schmelztabletten |
| 61377 | Sildenafil-Teva ED, Filmtabletten |
| 61429 | Mycophenolat Mofetil-Teva, Kapseln |
| 61430 | Mycophenolat Mofetil-Teva, Filmtabletten |
| 61485 | Telmisartan -Teva, Tabletten |
| 61493 | Pantoral-Teva, Filmtabletten |
| 61497 | Irbesartan/HCT-Teva, Filmtabletten |
| 61500 | Levetiracetam-Teva, Filmtabletten |
| 61511 | Irbesartan-Teva Filmtabletten |
| 61537 | Metoprolol-Teva Retard, Retardtabletten |
| 61635 | Enalapril-Teva Medika, Tabletten |
| 61688 | Oxaliplatin-Teva liquid, Infusionskonzentrat |
| 62094 | Docetaxel-Teva, Konzentrat und Lösungsmittel zur Infusion |
| 62103 | Donepezil-Teva Medika, Filmtabletten |
| 62140 | Tacrolimus-Teva, Kapseln |

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

Per 2. September 2011 ändert die Firma **Stragen Pharma SA** ihr Firmendomizil von **1205 Genève** nach **1228 Plan-les-Ouates**.

A compter du 2 septembre 2011 l'entreprise **Stragen Pharma SA** actuellement sise **1205 Genève**, aura pour nouveau domicile **1228 Plan-les-Ouates**.

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|--|
| 56806 | Androbas 50 mg, comprimés |
| 56960 | Elleacnelle, dragées |
| 57976 | Carlin 30, Dragées |
| 57978 | Gestynyl 30, Dragées |
| 58459 | Piperacillin-Tazobactam Orpha, poudre pour solution pour perfusion |
| 58791 | Ceftazidime Orpha, poudre pour solution injectable ou pour perfusion |
| 61892 | Oxaliplatine OrPha, lyophilisat pour solution perfusion |

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 1. September 2011 ändert die Firma **Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Opfikon** ihren Firmenname auf **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern**.

A compter du 1 septembre 2011, l'entreprise **Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Opfikon** aura pour nouvelle raison sociale **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern**.

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Präparat Produit |
|----------------------|--|
| 27549 | Tryptizol, Tabletten |
| 37254 | Moduretic, Tabletten |
| 38099 | Sinemet, Tabletten |
| 41634 | Timoptic, Augentropfen |
| 45512 | Noroxin, Filmtabletten |
| 46038 | Reniten, Tabletten |
| 46376 | Tienam, Infusionspräparat |
| 48160 | Co-Reniten, Tabletten |
| 49742 | Zocor, Filmtabletten |
| 50931 | Sinemet CR, Tabletten |
| 51774 | Proscar, Filmtabletten |
| 52509 | Timoptic-XE, Augentropfen |
| 52904 | Cosaar, Filmtabletten |
| 52969 | Trusopt, Augentropfen |
| 53085 | Fosamax, Tabletten |
| 53629 | Cosaar Plus, Filmtabletten |
| 53944 | Crixivan, Kapseln |
| 54322 | Propecia, Filmtabletten |
| 54390 | Singulair, Filmtabletten |
| 54391 | Singulair, Kautabletten für Kinder |
| 54487 | Reniten Plus, Tabletten |
| 54590 | Maxalt, Tabletten |
| 54591 | Maxalt lingual, Tabletten |
| 54624 | Cosopt, Augentropfen |
| 55475 | Fosamax 70 mg, Wochentabletten |
| 55584 | Cancidas, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| 55779 | Stocrin, Lösung zum Einnehmen |
| 55902 | Invanz, Lyophilisat |
| 56000 | Stocrin, Filmtabletten |
| 56079 | Arcoxia, Filmtabletten |
| 56162 | Singulair, Granulat |
| 56359 | Emend, Kapseln |
| 57386 | Fosavance, Wochentabletten |
| 57707 | Cosopt-S Monodosis, Augentropfen |
| 57863 | Januvia, Filmtabletten |
| 57913 | Ivemend, Infusionspräparat |
| 58267 | Isentress, Filmtabletten |
| 58450 | Janumet, Filmtabletten |
| 58647 | Tredaptive, Tabletten |
| 59341 | Lukair, Filmtabletten |

| | |
|-------|---|
| 59342 | Lukair, Kautabletten |
| 59343 | Lukair, Granulat |
| 60548 | Saflutan Augentropfen in Einzeldosen |
| 61304 | Brinavess, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | | | | | | |
|---|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | Assaren, Injektionslösung Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach | 47798 | B | 07.10.1. | 29.07.2011 |
| 1 | 01 | Bleomycin Sandoz, Präparat zur parenteralen Anwendung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen | 57991 | A | 07.16.1. | 05.08.2011 |
| 1 | 01 | Cortiphenol H, Augensalbe Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern | 25940 | A | 11.06.1. | 28.07.2011 |
| 1 | 01 | Epirubicin Mylan 10 mg/5 ml, Lösung zur Injektion/Instillation Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar | 60492 | A | 07.16.1. | 30.08.2011 |
| 1 | 02 | Epirubicin Mylan 20 mg/10 ml, Lösung zur Injektion/Instillation Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar | 60492 | A | 07.16.1. | 30.08.2011 |
| 1 | 03 | Epirubicin Mylan 50 mg/25 ml, Lösung zur Injektion/Instillation Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar | 60492 | A | 07.16.1. | 30.08.2011 |
| 1 | 04 | Epirubicin Mylan 100 mg/50 ml, Lösung zur Injektion/Instillation Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar | 60492 | A | 07.16.1. | 30.08.2011 |
| 1 | 05 | Epirubicin Mylan 200 mg/100 ml, Lösung zur Injektion/Instillation Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar | 60492 | A | 07.16.1. | 30.08.2011 |

| | | | | | | |
|---|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | Fluoxetine Winthrop, capsules Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin | 57150 | B | 01.06.0. | 21.07.2011 |
| 1 | 01 | Fluoxetine Winthrop 20 mg, Tabletten Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin | 57531 | B | 01.06.0. | 21.07.2011 |
| 1 | 01 | Hemeran, Spray NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern | 54294 | D | 02.08.2. | 28.07.2011 |
| 1 | 01 | Hydrocodon Streuli 0.5 %, Tropfen Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach | 51951 | A | 03.01.1. | 18.07.2011 |
| 1 | 01 | Infectoflam, Augensalbe Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern | 52044 | A | 11.07.1. | 28.07.2011 |
| 1 | 01 | Infectoflam, Augentropfen Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern | 52043 | A | 11.07.1. | 28.07.2011 |
| 1 | 01 | Irinotecan Mylan 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar | 61290 | A | 07.16.1. | 17.08.2011 |
| 1 | 02 | Irinotecan Mylan 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar | 61290 | A | 07.16.1. | 17.08.2011 |
| 1 | 03 | Irinotecan Mylan 300 mg/15 ml, Infusionskonzentrat Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar | 61290 | A | 07.16.1. | 17.08.2011 |
| 1 | 01 | Liberol, Balsam zum Einreiben und Inhalieren Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel | 53775 | D | 03.06.0. | 22.07.2011 |
| 1 | 01 | Liberol, Hustendragées Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel | 53784 | D | 03.02.0. | 22.07.2011 |
| 1 | 01 | Liberol, Hustenpastillen Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel | 53774 | D | 03.02.0. | 22.07.2011 |

| | | | | | | |
|---|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | Liberol, Hustensirup Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel | 53785 | D | 03.02.0. | 22.07.2011 |
| 1 | 01 | Mallebrin, Lösung Lubapharm AG, Güterstrasse 86a, 4053 Basel | 42284 | D | 12.03.2. | 19.08.2011 |
| 1 | 01 | Mallebrinetten, Tabletten Lubapharm AG, Güterstrasse 86a, 4053 Basel | 42285 | D | 12.03.2. | 19.08.2011 |
| 1 | 01 | Mustargen, Lyophilisat zur intravenösen/ intrakavitären Anwendung Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug | 37122 | A | 07.16.1. | 05.08.2011 |
| 1 | 01 | Nifedipin retard Helvepharm 20 mg, Kapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld | 48677 | B | 02.06.1. | 01.03.2012 |
| 1 | 01 | Norditropin NordiFlex 5 mg, Injektionspräparat Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH | 57071 | A | 07.03.1. | 31.12.2011 |
| 1 | 02 | Norditropin NordiFlex 10 mg, Injektionspräparat Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH | 57071 | A | 07.03.1. | 31.12.2011 |
| 1 | 03 | Norditropin NordiFlex 15 mg, Injektionspräparat Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH | 57071 | A | 07.03.1. | 31.12.2011 |
| 1 | 01 | NovoSeven 1,2 mg, Injektionspräparat Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH | 53117 | B | 06.01.1. | 05.12.2011 |
| 1 | 02 | NovoSeven 2,4 mg, Injektionspräparat Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH | 53117 | B | 06.01.1. | 05.12.2011 |
| 1 | 03 | NovoSeven 4,8 mg, Injektionspräparat Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH | 53117 | B | 06.01.1. | 05.12.2011 |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

| | | | | | |
|---|----|---|--------------|----------|------------|
| 1 | 01 | Cobactan IU ad us.vet., Suspension zur intra-uterinen Anwendung Veterinaria AG, 8807 Freienbach | 57953 | A | 22.07.2011 |
| 1 | 01 | Coligel Gel ad us.vet. Veterinaria AG, 8807 Freienbach | 52578 | A | 22.07.2011 |
| 1 | 01 | Corvental-D 100mg ad us.vet., Kapseln Veterinaria AG, 8807 Freienbach | 53521 | B | 22.07.2011 |
| 1 | 02 | Corvental-D 200mg ad us.vet., Kapseln Veterinaria AG, 8807 Freienbach | 53521 | B | 22.07.2011 |
| 1 | 03 | Corvental-D 500mg ad us.vet., Kapseln Veterinaria AG, 8807 Freienbach | 53521 | B | 22.07.2011 |
| 1 | 03 | Neomycin-Penicillin 100/200 Intervet ad us.vet., Injektionssuspension Veterinaria AG, 8807 Freienbach | 36448 | A | 22.07.2011 |
| 1 | 01 | Palfivet ad us.vet., Injektionslösung Veterinaria AG, 8807 Freienbach | 23826 | A | 22.07.2011 |
| 1 | 02 | Zubrin 50mg ad us.vet., Tabletten Veterinaria AG, 8807 Freienbach | 56172 | B | 22.07.2011 |
| 1 | 03 | Zubrin 100mg ad us.vet., Tabletten Veterinaria AG, 8807 Freienbach | 56172 | B | 22.07.2011 |
| 1 | 04 | Zubrin 200mg ad us.vet., Tabletten Veterinaria AG, 8807 Freienbach | 56172 | B | 22.07.2011 |

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | | | | | |
|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 01 | Angiox 250 mg, Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions- oder Infusionslösung The Medicines Company (Schweiz) GmbH, Balz-Zimmermannstrasse 7, 8302 Kloten | 57523 | B | 06.03.0. | 08.01.2012 |
| 02 | Moraten, Lyophilisat und Lösungsmittel CRUCELL SWITZERLAND AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern | 533 | B | 08.08. | 31.03.2012 |

**Berichtigung
Rectification**

Swissmedic Journal Nr. 08/2011, August 2011, Seite 735
Journal Swissmedic No 08/2011, août 2011, page 735

01 Valverde Entspannung, Filmtabletten
Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 47718 | Abgabekategorie: D | Index: 01.04.2. | 31.08.2011 |
|------------------------|---------------------------|-----------------|------------|

Im Swissmedic Journal 08/2011 wurde auf der Ebene der Packungen fälschlicherweise 4 Packungs-codes aufgelistet.

Die korrekten Bezeichnungen sind:

024 20 Tablette(n)
025 60 Tablette(n)

L'édition 08/2011 du Journal Swissmedic indiquait par erreur 4 codes dans les conditionnements.
Les désignations correctes sont :

024 20 comprimé(s)
025 60 comprimé(s)